

## Notice : information du patient

**Galantamin Sandoz 8 mg gélules à libération prolongée**  
**Galantamin Sandoz 16 mg gélules à libération prolongée**  
**Galantamin Sandoz 24 mg gélules à libération prolongée**

Galantamine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous .**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Galantamin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galantamin Sandoz
3. Comment prendre Galantamin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Galantamin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Galantamin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé?**

Galantamin Sandoz contient la substance active galantamine. Il est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes légers à modérément sévères de la démence d'Alzheimer, une maladie qui altère le fonctionnement cérébral.

La maladie d'Alzheimer entraîne une perte progressive de la mémoire, une confusion et des modifications du comportement ; il devient alors de plus en plus difficile de réaliser les activités normales de la vie quotidienne.

Ces effets sont dus à un déficit en acétylcholine, une substance responsable d'envoyer des messages entre les cellules du cerveau. Galantamin Sandoz augmente la quantité d'acétylcholine dans le cerveau et traite les signes de la maladie.

Les gélules sont des gélules à « libération prolongée ». Cela signifie qu'elles libèrent le médicament lentement.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Galantamin Sandoz?**

#### **Ne prenez jamais Galantamin Sandoz:**

- si vous êtes allergique à la galantamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie grave du foie ou une maladie sévère des reins.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Galantamin Sandoz. Ce médicament est uniquement utilisé dans le traitement de la maladie d'Alzheimer et n'est pas recommandé dans

d'autres types de troubles de la mémoire ou de confusion.

### **Effets indésirables graves**

Galantamin Sandoz peut entraîner des réactions cutanées graves, des problèmes cardiaques et des crises (convulsions). Vous devrez être conscient(e) de ces effets indésirables pendant votre traitement par Galantamin Sandoz. Voir rubrique 4, « Attention aux effets indésirables graves ».

**Avant de prendre Galantamin Sandoz**, prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu par le passé l'un des problèmes suivants :

- problèmes hépatiques ou rénaux,
- troubles cardiaques (comme une gêne dans la poitrine qui survient souvent suite à une activité physique, une crise cardiaque, insuffisance cardiaque, rythme cardiaque lent ou irrégulier),
- variations des niveaux d'électrolytes (des produits chimiques naturels dans le sang, comme le potassium),
- ulcère peptique (de l'estomac),
- blocage de l'estomac ou des intestins,
- troubles du système nerveux (comme l'épilepsie ou la maladie de Parkinson),
- maladie respiratoire ou infection qui touche la respiration (comme l'asthme, une maladie broncho-pulmonaire obstructive ou une pneumonie),
- difficultés à uriner.

Votre médecin décidera si Galantamin Sandoz est adapté à votre cas ou si la posologie a besoin d'être modifiée.

**Veillez également informer votre médecin si vous avez récemment fait l'objet** d'une opération de l'estomac, des intestins ou de la vessie. Votre médecin pourra décider que Galantamin Sandoz n'est pas adapté à votre cas.

**Galantamin Sandoz peut entraîner une perte de poids.** Votre médecin contrôlera régulièrement votre poids pendant que vous prendrez Galantamin Sandoz.

### **Enfants et adolescents**

Galantamin Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

### **Autres médicaments et Galantamin Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Galantamin Sandoz ne doit pas être utilisé avec des médicaments agissant de la même façon. Ceux-ci incluent:

- le donépézil ou la rivastigmine (utilisés dans la maladie d'Alzheimer),
- l'ambénonium, la néostigmine ou la pyridostigmine (utilisés dans le traitement des faiblesses musculaires graves),
- la pilocarpine (lorsqu'elle est prise par voie orale en cas de sécheresse de la bouche ou des yeux).

Les patients prenant Galantamin Sandoz sont plus susceptibles de développer des effets indésirables à cause de certains médicaments. Ceux-ci incluent :

- paroxétine ou la fluoxétine (antidépresseurs),
- quinidine (utilisée dans le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier),
- kétoconazole (un antifongique),
- érythromycine (un antibiotique),
- ritonavir (utilisé dans le traitement du virus de l'immunodéficience humaine ou VIH).
- anti-inflammatoires non stéroïdiens contre la douleur (comme l'ibuprofène), qui peuvent augmenter le risque d'ulcères gastriques et duodénaux,

- médicaments destinés à traiter certains troubles cardiaques ou l'hypertension artérielle (comme la digoxine, l'amiodarone, l'atropine, les bêtabloquants ou les inhibiteurs calciques). Dans le cas où vous prendriez des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier, votre médecin pourra contrôler le fonctionnement de votre cœur grâce à un électrocardiogramme (ECG).

Votre médecin pourra vous fournir une dose plus faible de Galantamin Sandoz si vous prenez également certains de ces médicaments.

**Galantamin Sandoz** peut avoir un impact sur certains anesthésiques. Si vous allez faire l'objet d'une opération chirurgicale sous anesthésie générale, prévenez le médecin que vous prenez **Galantamin Sandoz**.

Si vous avez des questions, demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Les femmes qui prennent Galantamin Sandoz ne doivent pas allaiter.**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Galantamin Sandoz peut entraîner des sensations vertigineuses ou une somnolence, en particulier au cours des premières semaines du traitement. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas des outils ou des machines si vous souffrez de tels symptômes.

## **3. Comment prendre Galantamin Sandoz?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous prenez actuellement de la galantamine en comprimés ou en solution buvable, et que votre médecin vous a dit de passer à galantamine gélules à libération prolongée, lisez attentivement les instructions du paragraphe « **Passer des comprimés ou de la solution buvable de galantamine aux Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée** ».

### **Quelle quantité de médicament à prendre**

Vous commencerez le traitement par Galantamin Sandoz avec la dose la plus faible possible. La dose initiale habituelle est de 8 mg, une fois par jour. Votre médecin pourra augmenter progressivement votre dose, toutes les 4 semaines ou plus, jusqu'à ce que vous atteigniez une dose qui vous convient. La dose maximale est de 24 mg par jour.

Votre médecin vous expliquera avec quelle dose commencer le traitement, et lorsque la dose devra être augmentée. Si vous n'êtes pas sûr(e) de la démarche à adopter ou si vous trouvez que l'effet du médicament est trop fort ou trop faible, veuillez en parler avec votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous examinera régulièrement au cours du traitement par Galantamin Sandoz, pour déterminer si ce médicament fonctionne et pour se renseigner sur votre état de santé.

**Si vous avez des problèmes de foie ou de reins**, votre médecin pourra vous prescrire une dose moindre de Galantamin Sandoz ou pourra décider que ce médicament n'est pas adapté pour vous.

### **Passer des comprimés ou de la solution buvable de galantamine aux Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée**

Si vous prenez actuellement de la galantamine en comprimés ou en solution buvable, votre médecin pourra décider que vous devez passer aux Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée.

- Prenez votre dernière dose de galantamine en comprimés ou en solution buvable le soir.
- Le lendemain matin, prenez votre première dose de Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée.

**NE prenez PAS plus d'une gélule par jour. Lors de la prise de Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée, une fois par jour, NE prenez PAS de galantamine en comprimés ou en solution buvable.**

### **Comment prendre Galantamin Sandoz**

Les gélules de Galantamin Sandoz doivent être avalées en entier et ne doivent être NI mâchées, NI écrasées. Si vous trouvez les gélules difficiles à avaler, vous pouvez vider la gélule et avaler son contenu entier – NE mâchez PAS et N'écrasez PAS le contenu.

Prenez votre dose de Galantamin Sandoz gélules à libération prolongée une fois par jour, de préférence le matin, avec de l'eau ou un autre liquide. Essayez de prendre Galantamin Sandoz au cours d'un repas.

Buvez beaucoup de liquides au cours de votre traitement par Galantamin Sandoz pour rester bien hydraté(e).

### **Si vous avez pris plus de Galantamin Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Galantamin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245), ou un hôpital. Prenez avec vous les gélules restantes et l'emballage. Les signes et symptômes d'un surdosage peuvent comprendre les suivants:

- nausées sévères et vomissements
- faiblesse musculaire, ralentissement du rythme cardiaque, convulsions et pertes de connaissance.

### **Si vous oubliez de prendre Galantamin Sandoz**

Si vous oubliez une seule dose, ne la prenez pas et prenez la prochaine dose au moment prévu pour celle-ci.

**Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.**

Si plusieurs prises ont été omises, contactez votre médecin.

### **Si vous arrêtez de prendre Galantamin Sandoz**

Consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement par Galantamin Sandoz. Il est important de continuer de prendre ce médicament pour traiter votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Attention aux effets indésirables graves**

**Arrêtez de prendre votre médicament et consultez immédiatement un médecin ou le service d'urgence le plus proche** si vous remarquez l'un des problèmes suivants :

Des **réactions cutanées**, y compris les suivantes :

- Grave éruption de la peau, accompagné de bulles et d'une desquamation de la peau, en

particulier autour de la bouche et au niveau du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson).

- Eruption de la peau, qui rougit et se couvre de petites bosses remplies de pus pouvant recouvrir le corps, parfois accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
- Eruption de la peau pouvant être accompagné de bulles et de taches qui ressemblent à des petites cibles.

Ces réactions cutanées sont rares chez les personnes qui prennent **Galantamin Sandoz** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

**Des troubles cardiaques**, y compris des variations du rythme cardiaque (comme des battements lents ou supplémentaires) ou des palpitations (les battements du cœur sont rapides ou irréguliers). Les troubles cardiaques peuvent être mis en évidence par un tracé anormal sur un électrocardiogramme (ECG) et peuvent être fréquents chez les personnes prenant Galantamin Sandoz (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

**Des convulsions.** Celles-ci sont peu fréquentes chez les personnes qui prennent Galantamin Sandoz (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

**Vous devez arrêter de prendre Galantamin Sandoz et obtenir de l'aide immédiatement** si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

**Autres effets indésirables :**

**Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10)**

- nausées et vomissements. Ces effets indésirables sont le plus susceptible de survenir au cours des premières semaines de traitement ou lorsque la dose est augmentée. Ils tendent à disparaître progressivement avec l'adaptation de l'organisme au traitement et ne durent généralement pas plus de quelques jours. Si vous présentez ces effets, votre médecin peut vous recommander de boire plus de liquide et, si nécessaire, peut vous prescrire un traitement contre les nausées.

**Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- perte d'appétit, perte de poids
- voir, sentir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations)
- dépression
- sensations vertigineuses ou perte de connaissance
- tremblements ou spasmes musculaires
- maux de tête
- sensation de fatigue importante, faiblesse ou sensation de malaise général
- forte envie de dormir avec l'impression de manquer d'énergie
- hypertension
- douleur ou gêne gastrique
- diarrhée
- indigestion
- chutes
- plaies

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- réaction allergique
- quantité insuffisante d'eau dans l'organisme (déshydratation)
- sensation de picotements ou d'engourdissement au niveau de la peau (fourmillements)
- altération du goût
- somnolence pendant la journée
- vision trouble

- tintements dans les oreilles qui ne se dissipent pas
- hypotension
- rougeurs
- envie de vomir (haut-le-cœur)
- sudation excessive
- faiblesse musculaire
- élévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- inflammation du foie (hépatite).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

**5. Comment conserver Galantamin Sandoz**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Galantamin Sandoz**

- La substance active est la galantamine.
  - 8 mg: chaque gélule à libération prolongée contient 8 mg de galantamine (sous forme de bromhydrate).
  - 16 mg: chaque gélule à libération prolongée contient 16 mg de galantamine (sous forme de bromhydrate).
  - 24 mg: chaque gélule à libération prolongée contient 24 mg de galantamine (sous forme de bromhydrate).
- Les autres composants dans le noyau de comprimé à libération prolongée sont: laurylsulfate de sodium, copolymère de méthacrylate d'ammonium (type B), hypromellose, carbomères, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium et talc.

- Les autres composants dans l'enveloppe de la gélule de 8 mg sont: gélatine, dioxyde de titane (E171) et encre d'impression noire (shellac, propylène glycol, solution d'ammonium concentrée, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium).
- Les autres composants dans l'enveloppe de la gélule de 16 mg et 24 mg sont: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), encre d'impression noire (shellac, propylène glycol, solution d'ammonium concentrée, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium).

#### **Aspect de Galantamin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

*8 mg*: les gélules sont blanches et portent l'inscription G8 sur le chapeau de la gélule. Une gélule contient un noyau de comprimé à libération prolongée blanc, ovale. La longueur de la gélule est 17,6 – 18,4 mm.

*16 mg*: les gélules sont roses et portent l'inscription G16 sur le chapeau de la gélule. Une gélule contient 2 noyaux de comprimés à libération prolongée blancs, ovales. La longueur de la gélule est 19,0 – 19,8 mm.

*24 mg*: les gélules sont rose-orangé et portent l'inscription G24 sur le chapeau de la gélule. Une gélule contient 3 noyaux de comprimés à libération prolongée blancs, ovales. La longueur de la gélule est 23,8 – 24,6 mm.

Les gélules sont disponibles en boîtes de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 et 100 gélules à libération prolongée sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

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

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

#### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE394642 Galantamin Sandoz 8 mg gélules à libération prolongée

BE394651 Galantamin Sandoz 16 mg gélules à libération prolongée

BE394667 Galantamin Sandoz 24 mg gélules à libération prolongée

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Autriche, Belgique	Galantamin Sandoz
France	GALANTAMINE Sandoz LP
Allemagne	Galantamin – 1 A Pharma
Pays-Bas	Galantamine Sandoz retard
Slovénie	Galabar SR
Portugal, Espagne	Galantamina Sandoz

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2018.**