

Posologia

de preferência com alimentos. Deve-se garantir que quantidade adequada de líquidos seja ingerida durante o tratamento.

Posologia do Bromidrato de Galantamina

Dose Inicial

A dose inicial recomendada é de 8 mg/dia.

Conversão de tratamento de liberação imediata para as cápsulas de liberação prolongada

Pacientes em tratamento com bromidrato de galantamina comprimidos podem passar para Bromidrato de Galantamina cápsulas de liberação prolongada tomando sua última dose de bromidrato de galantamina comprimidos à noite e começando o tratamento com Bromidrato de Galantamina cápsulas de liberação prolongada uma vez ao dia na manhã seguinte. Ao se fazer a conversão dos comprimidos duas vezes ao dia para Bromidrato de Galantamina cápsulas de liberação prolongada uma vez ao dia, a mesma dose diária total deve ser administrada.

Dose de Manutenção

A dose de manutenção inicial é de 16 mg/dia (cápsulas de 16 mg uma vez ao dia) e os pacientes devem ser mantidos com 16 mg/dia durante pelo menos 4 semanas. Um aumento para a dose máxima de manutenção recomendada de 24 mg/dia (cápsulas de 24 mg uma vez ao dia) deve ser considerado após avaliação apropriada, incluindo avaliação do benefício clínico e da tolerabilidade.

Não há efeito rebote após a interrupção abrupta do tratamento (ex.: preparo para uma cirurgia).

Crianças

O uso de Bromidrato de Galantamina em crianças não é recomendado. Não existem dados disponíveis sobre o uso do Bromidrato de Galantamina em pacientes pediátricos.

Insuficiência renal

As concentrações plasmáticas da galantamina podem estar aumentadas em pacientes com insuficiência renal moderada (depuração de creatinina = 52-104 mL/min) a grave (depuração de creatinina = 9-51 mL/min).

Para pacientes com depuração da creatinina ≥ 9 mL/min, não é necessário ajustar a dose.

O uso de Bromidrato de Galantamina não é recomendado em pacientes com depuração da creatinina < 9 mL/min), pois não existem dados disponíveis nesta população de pacientes.

Insuficiência hepática

As concentrações plasmáticas da galantamina podem estar aumentadas em pacientes com insuficiência hepática moderada a

Indicações do produto

moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante.

Contra Indicações

Bromidrato de Galantamina não deve ser administrado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade a substância ou a qualquer um dos componentes do produto.

Efeitos Colaterais

Reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de bromidrato de galantamina, com base na avaliação abrangente das informações de eventos adversos disponíveis.

Em casos individuais, uma relação causal com bromidrato de galantamina não pode ser estabelecida com confiança. Portanto, pelo fato de que os estudos clínicos são conduzidos em condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser comparadas com as taxas nos estudos clínicos de outros medicamentos e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos

Dados de estudos duplo-cegos - Reações adversas ao fármaco relatadas com frequência $\geq 1\%$

A segurança de Bromidrato de Galantamina foi avaliada em 6502 indivíduos com demência do tipo Alzheimer leve ou moderadamente grave que participaram em 8 estudos clínicos duplo-cegos placebo controlados. A informação apresentada nesta seção é derivada de dados destes estudos.

As reações adversas relatadas por $>1\%$ dos pacientes tratados com Bromidrato de Galantamina nestes estudos clínicos estão na Tabela 1.

Tabela 1. Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com Bromidrato de Galantamina em 8 estudos clínicos duplocegos controlados com placebo

Sistemas/Classes de órgãos

Reação Adversa Bromidrato de Galantamina (n=3956) % Placebo (n=2546) %

Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição

Diminuição do apetite 7,4 2,1

Distúrbios Psiquiátricos

Depressão 3,6 2,3

Distúrbios do Sistema Nervoso

Vertigem 6,8 2,9

Cefaleia 7,1 5,5

Tremor 1,6 0,7

Síncope 1,4 0,6

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem