GAUDY®

(bromidrato de galantamina)

EMS S/A

cápsula dura de liberação prolongada

8 mg, 16 mg, 24 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
GAUDY®
(bromidrato de galantamina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Cápsulas dura de liberação prolongada de 8 mg, 16mg e 24mg. Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 100* e 200* cápsulas.
*Embalagem Hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:
bromidrato de galantamina* ..... 10,25 mg
excipiente** q.s.p.....cap dura lib prol
* Equivalente a 8 mg de galantamina

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:
bromidrato de galantamina* ..... 20,51 mg
excipiente** q.s.p.....cap dura lib prol
* Equivalente a 16 mg de galantamina

Cada cápsula dura de liberação prolongada contém:
bromidrato de galantamina*..... 30,76 mg
excipiente** q.s.p.....cap dura lib prol
* Equivalente a 24 mg de galantamina

** Excipiente: celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose, ftalato de etila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
GAUDY® é usado para tratar a demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada com ou sem doença vascular cerebral relevante. Os sintomas desta doença, que altera o funcionamento do cérebro, incluem perda progressiva da memória, confusão crescente e problemas de comportamento, o que torna cada vez mais difícil realizar as atividades diárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém a substância ativa bromidrato de galantamina. Acredita-se que a demência do tipo Alzheimer ocorra devido à falta de acetilcolina, uma substância responsável pela transmissão das mensagens entre as células do cérebro. **GAUDY®** aumenta a quantidade desta substância, exercendo um efeito benéfico sobre os sintomas da doença.
Os sintomas da demência do tipo Alzheimer diminuem gradativamente depois de algumas semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize **GAUDY®** se você apresenta alergia a galantamina ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Reações graves na pele
Reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson e pustulose exantemática generalizada aguda) foram relatadas em pacientes recebendo **GAUDY®**. Caso você observe qualquer sinal de erupções na pele ou outra reação, entre em contato imediatamente com seu médico, pois você terá que interromper o uso de **GAUDY®**.

Tipos de demência outras que não do tipo Alzheimer
GAUDY® é indicado no tratamento da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada. O

benefício de **GAUDY®** aos pacientes com outros tipos de demência ou outros tipos de comprometimento de memória não foi demonstrado.

Segurança em pacientes com Transtorno Cognitivo Leve (TCL)
GAUDY® não é indicado para indivíduos com o Transtorno Cognitivo Leve (TCL), isto é, aqueles que demonstram um comprometimento isolado de memória maior que o esperado para sua idade e instrução, mas não apresentam critérios para a Doença de Alzheimer.
Antes de você tomar **GAUDY®**, seu médico precisa saber se você tem ou teve qualquer uma das seguintes condições:
- problemas no rim ou no fígado;
- qualquer distúrbio cardíaco (incluindo bradicardia, ou seja, batimentos cardíacos lentos, e todos os tipos de bloqueio de nódulo atrioventricular (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Estes distúrbios são importantes se você tiver doenças do nódulo sinusal, outros distúrbios supraventriculares da condução cardíaca, ou se você utiliza medicamentos que reduzem significativamente a frequência dos batimentos do coração, como a digoxina e os betabloqueadores;
- úlcera ou história de úlcera no estômago ou no intestino;
- um bloqueio no estômago ou no intestino;
- convulsões (como epilepsia);
- dificuldade para controlar os movimentos do corpo ou dos membros (distúrbios extrapiramidais);
- uma doença respiratória que afete a respiração (como asma ou doença pulmonar obstrutiva);
- dificuldades para urinar.

Adicionalmente, fale com seu médico se você operou o estômago, intestino ou bexiga.
Seu médico irá decidir se **GAUDY®** é apropriado para você, ou se é necessário algum ajuste de dose.
GAUDY® pode causar perda de peso. Seu médico irá avaliar seu peso regularmente enquanto você estiver tomando **GAUDY®.**

Crianças
GAUDY® não é recomendado para crianças.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
GAUDY® pode fazer com que você se sinta tonto ou sonolento, especialmente durante as primeiras semanas do tratamento. Se **GAUDY®** causar alguma alteração em você, não dirija ou use qualquer ferramenta ou máquina.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Em estudos de laboratório não foram encontradas evidências que a galantamina possa prejudicar a mulher grávida ou o seu bebê. Entretanto, em caso de gravidez ou de possível gravidez, pergunte ao seu médico se é recomendado utilizar o **GAUDY®.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Amamentação
Não se sabe se a galantamina passa para o leite materno. Portanto, mulheres recebendo **GAUDY®** não devem amamentar.

Ingestão concomitante com outros medicamentos
GAUDY® não deve ser usado com medicamentos que funcionem de maneira semelhante. Informe seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer medicamento.
Alguns medicamentos podem ocasionar efeitos adversos (como náusea e vômito) mais provavelmente em pessoas tomando **GAUDY®**, como por exemplo:
- cetoconazol (um antifúngico);
- amitriptilina, fluoxetina, fluvoxamina ou paroxetina (antidepressivos);
- eritromicina (um antibiótico);
- quinidina (para batimentos irregulares do coração).

Seu médico poderá dar uma dose menor de **GAUDY®** se você estiver tomando qualquer um destes medicamentos.

Outros medicamentos que podem ocasionar efeitos adversos mais provavelmente em pessoas tomando **GAUDY®** incluem:
- Anti-inflamatórios não esteroidais, que podem aumentar o risco de úlceras;
- Medicamentos tomados para condições cardíacas ou pressão alta (como digoxina ou beta-bloqueadores).
GAUDY® pode afetar alguns anestésicos. Se você for ser operado com anestesia geral, informe seu médico, com antecedência, que você está tomando **GAUDY®.**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
GAUDY® deve ser conservado à temperatura ambiente (15º C a 30º C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico
GAUDY® 8 mg: cápsula de gelatina dura, corpo branco e tampa verde, contendo pellets esféricos brancos ou quase brancos.
GAUDY® 16 mg: cápsula de gelatina dura, corpo branco e tampa branca, contendo pellets esféricos brancos ou quase brancos.
GAUDY® 24 mg: cápsula de gelatina dura, corpo branco e tampa azul, contendo pellets esféricos brancos ou quase brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
GAUDY® cápsula dura de liberação prolongada deve ser administrado por via oral uma vez ao dia, pela manhã, de preferência com alimentos. Deve-se garantir que quantidade adequada de líquidos seja ingerida durante o tratamento.

Dose Inicial
A dose inicial recomendada é de 8 mg/dia.

Conversão de tratamento de liberação imediata para as cápsulas dura de liberação prolongada
Pacientes em tratamento com bromidrato de galantamina comprimidos podem passar para **GAUDY®** cápsulas dura de liberação prolongada tomando sua última dose de bromidrato de galantamina comprimidos à noite e começando o tratamento com **GAUDY®** cápsulas dura de liberação prolongada uma vez ao dia na manhã seguinte. Ao se fazer a conversão dos comprimidos duas vezes ao dia para **GAUDY®** cápsulas dura 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 **GAUDY®** em crianças não é recomendado. Não existem dados disponíveis sobre o uso de bromidrato de galantamina em pacientes pediátricos.

Insuficiência renal
As concentrações plasmáticas da galantamina podem estar aumentadas em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Para pacientes com depuração da creatinina ≥ 9 mL/min, não é necessário ajustar a dose.
Para pacientes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 9 mL/min), o uso de **GAUDY®** não é recomendado, 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 grave.
Em pacientes com função hepática moderadamente comprometida (pontuação de Child-Pugh 7 – 9), com base no modelo farmacocinético, o tratamento deve ser iniciado com **GAUDY®** cápsulas dura de liberação prolongada de 8 mg uma vez ao dia, de preferência pela manhã, durante pelo menos uma semana. Depois disso, os pacientes devem prosseguir com 8 mg ao dia durante pelo menos 4 semanas. Nestes pacientes, as doses diárias totais não devem exceder 16 mg ao dia.
Em pacientes com insuficiência hepática grave (pontuação de Child-Pugh > 9), o uso de **GAUDY®** não é recomendado.

Tratamento concomitante
Nos pacientes tratados com inibidores potentes da CYP2D6 ou da CYP3A4, reduções da dose podem ser consideradas.
O perfil de liberação da formulação de galantamina de liberação controlada é caracterizado por uma taxa de liberação inicial de 27% por hora. Posteriormente há um declínio contínuo, atingindo uma taxa de 12% por hora na segunda hora e diminuindo em torno de 3% por hora a cada 2 horas para lentamente aproximar-se de um platô após 8 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de uma dose de **GAUDY®**, o tratamento deve ser continuado normalmente até a próxima dose programada; se várias doses forem esquecidas, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, este medicamento pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes as apresentarão.
Dados de estudos clínicos
Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios gastrintestinais: náusea e vômito (estas reações adversas são mais prováveis de ocorrer nas primeiras semanas de tratamento ou quando a dose é aumentada. Elas costumam desaparecer gradualmente conforme seu corpo vai se acostumando com o medicamento e geralmente permanece por poucos dias. Caso você apresente estas reações, seu médico pode recomendar que você beba mais líquidos e pode prescrever um medicamento para aliviar o sintoma).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: diminuição do apetite;
Distúrbios Psiquiátricos: depressão (sentimento de tristeza);
Distúrbios do Sistema Nervoso: vertigem, cefaleia (dor de cabeça), tremor, síncope (desmaio), letargia (cansaço anormal), sonolência;
Distúrbios Cardíacos: bradicardia (batimentos cardíacos lentos);
Distúrbios Gastrintestinais: diarreia, dor abdominal, dor no abdômen superior, dispesia (indigestão), desconforto abdominal;
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo: espasmos musculares;
Distúrbios Gerais e Condições no local da aplicação: fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), indisposição;
Investigações: perda de peso;
Lesões, intoxicações e complicações de procedimento: queda e laceração.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do Metabolismo e da Nutrição: desidratação;

Distúrbios do Sistema Nervoso: disgeusia (alteração do paladar), hipersonia (sonolência excessiva), parestesia (sensação de formigamento, dormência);
Distúrbios Oftalmológicos: visão embaçada;
Distúrbios Cardíacos: bloqueio atrioventricular de primeiro grau, palpitação (sensação anormal dos batimentos do coração), bradicardia sinusal, extrassístoles supraventriculares;
Distúrbios Vasculares: rubor (vermelhidão da face), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea);
Distúrbios Gastrintestinais: ânsia de vômito;
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos: hiperidrose (transpiração/suor excessivo);
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conectivo: fraqueza muscular.

Dados pós-comercialização
Em adição as reações adversas relatadas durante os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram relatadas durante a experiência pós-comercialização.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema imune: hipersensibilidade;
Distúrbios psiquiátricos: alucinação, alucinação visual, alucinação auditiva;
Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsão, distúrbios extrapiramidais (dificuldade para controlar movimentos do corpo e dos membros);
Distúrbios auditivos e do labirinto: tinido (zumbido no ouvido);
Distúrbios cardíacos: bloqueio atrioventricular total;
Distúrbios vasculares: hipertensão;
Distúrbios hepatobiliares: hepatite;
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: eritema multiforme;
Investigações: aumento das enzimas hepáticas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas
Os sinais e os sintomas esperados para a superdose significativa da galantamina são semelhantes aos sinais e sintomas da superdose de outros colinomiméticos. Estes efeitos geralmente envolvem o sistema nervoso central, o sistema nervoso parassimpático e a junção neuromuscular. Além da fraqueza muscular ou das fasciculações musculares, podem ocorrer alguns ou todos os sinais de crise colinérgica: náusea grave, vômito, cólicas gastrintestinais, salivação, lacrimejamento, incontinência urinária e fecal, sudorese, bradicardia, hipotensão, colapso e convulsões. O aumento da fraqueza muscular junto com hipersecreções traqueais e broncoespasmo podem levar a um comprometimento vital das vias aéreas.
Durante o período de pós-comercialização foram relatados casos de “Torsade de Pointes” prolongamento do intervalo QT, bradicardia, taquicardia ventricular e breve perda de consciência associada à ingestão acidental de galantamina. Em um dos casos foi relatada a ingestão de 8 comprimidos de 4 mg (total de 32 mg) em um único dia.
Dois casos adicionais de ingestão acidental de 32 mg (náusea, vômito, boca seca; náusea, vômito e dor torácica subesternal) e um de 40 mg (vômito), resultaram em hospitalização breve para observação com recuperação completa. Um paciente, com história de alucinações nos dois anos anteriores, para o qual foi prescrita dose de 24 mg/dia, recebeu erroneamente 24 mg duas vezes ao dia por 34 dias e desenvolveu alucinações que exigiram hospitalização. Outro paciente, para o qual foram prescritos 16 mg/dia de solução oral, ingeriu inadvertidamente 160 mg (40 mL), apresentou sudorese, vômito, bradicardia e quase síncope uma hora mais tarde e foi hospitalizado. Os sintomas desapareceram em 24 horas.

Tratamento
Como em qualquer caso de superdose, devem ser utilizadas medidas gerais de suporte. Nos casos graves, anticolinérgicos como a atropina podem ser utilizados como antídoto geral para os colinomiméticos. Recomenda-se uma dose inicial de 0,5 a 1,0 mg via intravenosa, sendo as doses subsequentes baseadas na resposta clínica.
Como estratégias para a conduta na superdose estão continuamente em desenvolvimento, é aconselhável contatar um centro de controle toxicológico para determinar as últimas recomendações para a conduta de uma superdose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro M.S. nº. 1.0235.1308
Farm. Resp.: Dra Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDUSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2020.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/01/2020	0012571/20-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/02/2019	0119710/19-0	10490 - SIMILAR - Registro de Produto - CLONE	12/08/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Cápsulas dura de liberação prolongada de 8 mg, 16mg e 24mg. Embalagens contendo 7, 14, 28, 56, 100* e 200* cápsulas. *Embalagem Hospitalar
07/01/2020	0056132/20-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP / VPS	Cápsulas dura de liberação prolongada de 8 mg, 16mg e 24mg: embalagem com 7, 14, 28, 56, 100* e 200* cápsulas. *Embalagem Hospitalar
---	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III - DIZERES LEGAIS	VP	Cápsulas dura de liberação prolongada de 8 mg, 16mg e 24mg: embalagem com 7, 14, 28, 56, 100* e 200* cápsulas. *Embalagem Hospitalar
							5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas III - DIZERES LEGAIS	VPS	