

**GAUDY®** (bromidrato de galantamina). **“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”**. **APRESENTAÇÕES:** Embalagem contendo 7 e 28 cápsulas de 8 mg e embalagem contendo 28 cápsulas de 16 mg e 24 mg. Uso oral. Uso Adulto. **INDICAÇÕES:** GAUDY® é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante. **CONTRAINDICAÇÕES:** GAUDY® **não deve ser administrado aos pacientes que apresentam hipersensibilidade ao bromidrato de galantamina** ou a qualquer um dos componentes do produto. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** 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. Reações cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson e pustulose exantemática generalizada aguda) Recomenda-se que os pacientes sejam informados sobre os sinais de reações graves na pele e que o uso de GAUDY® deve ser interrompido no primeiro sinal de erupção cutânea. Pacientes com doença de Alzheimer perdem peso. Condições que requerem cuidados como para outros colinomiméticos, GAUDY® deve ser administrado com cautela nas seguintes condições: condições cardiovasculares, condições gastrointestinais, o uso de GAUDY® não é recomendado nos pacientes com obstrução gastrointestinal ou em recuperação de cirurgia gastrointestinal, condições neurológicas: convulsões têm sido reportadas com o uso de bromidrato de galantamina, condições pulmonares: os colinomiméticos devem ser prescritos com cautela para pacientes com história de asma grave ou com doença pulmonar obstrutiva, devido à sua ação colinomimética, geniturinárias: o uso de GAUDY® não é recomendado nos pacientes com obstrução urinária ou em recuperação de cirurgia da bexiga. GAUDY® não é indicado para indivíduos com o Transtorno Cognitivo Leve (TCL). Doença de Alzheimer pode causar um prejuízo gradual da capacidade de dirigir ou comprometer a habilidade de operar máquinas. Gravidez (Categoria B). Mulheres recebendo bromidrato de galantamina não devem amamentar. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **a galantamina não deve ser administrada concomitantemente com outros colinomiméticos.** A galantamina antagoniza o efeito de medicamentos anticolinérgicos. Como esperado para os colinomiméticos, é possível a ocorrência de uma interação farmacodinâmica com drogas que reduzem significativamente a frequência cardíaca (ex. digoxina e betabloqueadores). A galantamina, por ser um colinomimético, provavelmente exacerba o relaxamento muscular produzido por fármacos do tipo succinilcolina durante a anestesia. Outros fármacos que afetam o metabolismo da galantamina: Fármacos que são inibidores potentes da CYP2D6 ou CYP3A4 podem aumentar a AUC da galantamina. **REAÇÕES ADVERSAS:** Diminuição do apetite. Depressão. Vertigem. Cefaleia. Tremor. Síncope. Letargia. Sonolência. Bradicardia. Náusea. Vômito. Diarreia. Dor abdominal. Dor no abdômen superior. Dispesia. Desconforto abdominal. Espasmos musculares. Fadiga. Astenia. Indisposição. Perda de peso. Queda. Laceração **POSOLOGIA:** 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 de liberação prolongada: Pacientes em tratamento com bromidrato de galantamina comprimidos podem passar para GAUDY® cápsula dura de liberação prolongada tomando sua última dose de bromidrato de galantamina comprimidos à noite e começando o tratamento com GAUDY® cápsula dura de liberação prolongada uma vez ao dia na manhã seguinte. Ao se fazer a conversão dos comprimidos duas vezes ao dia para GAUDY® cápsula 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 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  $\geq 9$  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 grave. Em pacientes com função hepática moderadamente comprometida (pontuação Child-Pugh 7 – 9), com base no modelo farmacocinético, o tratamento deve ser iniciado com GAUDY® cápsula 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 Child-Pugh  $> 9$ ), o uso de bromidrato de galantamina 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **Registro MS nº 1.0235.1308. Detentor: EMS S/A. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO". VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**