

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

**Galantamin Teva 8 mg depotkapsler, hårde**  
**Galantamin Teva 16 mg depotkapsler, hårde**  
**Galantamin Teva 24 mg depotkapsler, hårde**

Galantamin

### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Galantamin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin Teva
3. Sådan skal du tage Galantamin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Galantamin Teva er et antidebens-lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomerne på mild til moderat alvorlig demens af Alzheimer-typen, som er en tilstand, som ændrer hjernefunktionen.

Symptomerne inkluderer øget hukommelsestab, forvirring og ændret adfærd. Dette medfører, at det bliver mere og mere vanskeligt at udføre normale daglige aktiviteter.

Demens af Alzheimer-typen menes at være forbundet med mangel på acetylcholin, et stof som sørger for overførsel af meddelelser mellem hjernecellerne. Galantamin øger mængden af acetylcholin i hjernen og kan derfor have en gavnlig indflydelse på symptomerne på denne sygdom.

Kapslerne er lavet som depotkapsler. Dette betyder, at de frigiver medicinen langsomt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GALANTAMIN TEVA**

### **Tag ikke Galantamin Teva**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer, der er nævnt i pkt. 6 i indlægssedlen
- hvis du lider af en alvorlig lever- eller nyresygdom.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Galantamin Teva**

Galantamin Teva må kun anvendes ved Alzheimers sygdom og ikke ved andre former for hukommelsestab eller forvirring.

Alle lægemidler er ikke nødvendigvis egnede til alle mennesker. Før du tager Galantamin, skal lægen vide, om du tidligere har haft eller på nuværende tidspunkt har en eller flere af følgende tilstande:

- lever- eller nyreproblemer
- hjertesygdom (f.eks. angina pectoris (hjertekrampe), hjerteanfald, hjertesvigt, lav eller uregelmæssig puls)
- forstyrrelser i saltbalancen (f.eks. nedsat eller forhøjet indhold af kalium i blodet)
- mavesår
- akutte mavesmerter
- sygdom i nervesystemet (f.eks. epilepsi eller Parkinsons sygdom)
- sygdom eller infektion i luftvejene, som påvirker åndedrættet (f.eks. astma, KOL (rygerlunger) eller lungebetændelse)
- nylig overstået operation i mave-tarm-systemet eller i blæren
- vandladningsbesvær.

Hvis du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, skal du oplyse lægen om, at du tager Galantamin Teva.

Lægen vil herefter afgøre, om behandlingen med Galantamin Teva er hensigtsmæssig for dig, eller om dosis skal justeres.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Galantamin bør ikke tages med andre lægemidler med samme virkning. Disse er:

- donepezil eller rivastigmin (mod Alzheimers sygdom)
- ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (mod svær muskelsvaghed)
- pilocarpin (mod mundtørhed eller tørre øjne), hvis det indtages gennem munden.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af galantamin, og galantamin kan nedsætte virkningen af andre lægemidler, hvis de indtages samtidig. Det gælder bl.a.:

- paroxetin eller fluoxetin (mod depression)
- quinidin (mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- ketoconazol (svampemiddel)
- erythromycin (antibiotikum)
- ritonavir (hiv-proteasehæmmer).

Lægen vil muligvis ordinere en lavere dosis af Galantamin Teva, hvis du også tager et eller flere af de lægemidler, der er nævnt ovenfor.

Nogle lægemidler kan øge forekomsten af bivirkninger ved Galantamin Teva. Disse er:

- nonsteroidale antiinflammatoriske smertestillende midler (f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- lægemidler mod hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk (f.eks. digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumkanalblokkere). Hvis du tager medicin mod uregelmæssig hjerterytme, vil lægen måske overveje at tage et EKG (elektrokardiogram).

Hvis du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse, skal du oplyse lægen om, at du tager Galantamin Teva.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.

### **Brug af Galantamin Teva sammen med mad og drikke**

Det er bedst, hvis du tager Galantamin Teva sammen med mad.

Du skal drikke rigeligt med væske under behandlingen med Galantamin Teva, så du ikke bliver dehydreret. Se pkt. 3 i denne indlægsseddel for mere information om, hvordan du skal tage dette lægemiddel.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Spørg din læge til råds, før du tager Galantamin Teva, hvis du er gravid, hvis du tror, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

Du må ikke amme, mens du tager Galantamin Teva.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Galantamin Teva kan forårsage svimmelhed eller dødsghed, især i de første uger af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, må du ikke køre bil eller motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin Teva**

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Du skal kontakte lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE GALANTAMIN TEVA**

Tag altid Galantamin Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du allerede er i behandling med galantamin-tabletter eller oral opløsning, og din læge har fortalt dig, at du skal skifte til galantamin-depotkapsler, skal du læse anvisningerne i slutningen af dette afsnit grundigt.

#### *Sådan skal du tage galantamin-kapsler*

Du skal synke galantamin-kapslerne hele, de må IKKE tygges eller knuses. Du skal tage kapslerne om morgenen med vand eller anden væske og helst sammen med mad.

Galantamin Teva depotkapsler findes i tre styrker: 8 mg, 16 mg og 24 mg. Behandlingen med Galantamin Teva startes med en lav dosis. Din læge vil muligvis senere give dig besked om langsomt at øge dosis (styrken) af Galantamin Teva, indtil du når den dosis, som er bedst egnet for dig.

1. Behandlingen startes med, at du tager én kapsel på 8 mg én gang dagligt. Efter fire ugers behandling kan dosis øges.
2. Du skal herefter tage én kapsel på 16 mg én gang dagligt. Efter yderligere fire ugers behandling kan lægen beslutte, at din dosis skal øges igen.
3. Du skal herefter tage én kapsel på 24 mg én gang dagligt.

Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal starte med, og hvornår din dosis skal øges. Tal med lægen eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Galantamin er for kraftig eller for svag.

Lægen skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at dette lægemiddel virker på dig, og for at tale med dig om, hvordan du har det. Lægen vil også kontrollere din vægt regelmæssigt under behandlingen med Galantamin Teva.

#### *Lever- eller nyresygdom*

- Hvis du har en mild lever- eller nyresygdom, startes behandlingen med én kapsel på 8 mg én gang dagligt om morgenen.
- Hvis du har en moderat lever- eller nyresygdom, startes behandlingen med én kapsel på 8 mg hver anden dag om morgenen. Efter 1 uge skal du begynde at tage én kapsel på 8 mg én gang dagligt om morgenen. Du må ikke tage mere end 16 mg én gang dagligt.
- Hvis du har en svær lever- og/eller nyresygdom, må du ikke tage Galantamin Teva.

#### *Hvordan skifter jeg fra at tage galantamin-tabletter eller oral opløsning til Galantamin Teva depotkapsler?*

Hvis du allerede er i behandling med galantamin-tabletter eller oral opløsning, er det muligt, at din læge beslutter, at du skal skifte til Galantamin Teva depotkapsler.

- Tag din sidste dosis af galantamin-tabletter eller oral opløsning om aftenen.
- Tag din første dosis af Galantamin Teva depotkapsler den følgende morgen.

DU MÅ IKKE tage mere end én kapsel dagligt. DU MÅ IKKE tage galantamin-tabletter eller oral opløsning, samtidig med at du tager Galantamin Teva kapsler én gang dagligt.

#### Børn

Galantamin Teva anbefales ikke til børn.

#### **Hvis du har taget for mange Galantamin Teva depotkapsler**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Galantamin Teva depotkapsler, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Medbring eventuelt resterende kapsler samt emballagen. Tegn på overdosering kan blandt andet være: voldsom kvalme, opkastning, muskelsvaghed, langsom hjerterytme, krampeanfald eller tab af bevidsthed.

#### **Hvis du har glemt at tage Galantamin Teva**

Hvis du opdager, at du har glemt at tage en dosis Galantamin Teva, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage mere end en dosis, skal du kontakte din læge.

#### **Hvis du holder op med at tage Galantamin Teva**

Spørg lægen til råds, før du holder op med at tage Galantamin Teva. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage dette lægemiddel til behandling af din tilstand.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

Galantamin Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af bivirkningerne kan skyldes selve sygdommen.

**Du skal stoppe med at bruge lægemidlet og straks søge læge,** hvis du får:

- hjerteproblemer, f.eks. ændringer i hjerterytmen (langsom eller uregelmæssig)
- hjertebanken
- bevidsthedstab (blackout).

Bivirkningerne omfatter:

**Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme og/eller opkastning.  
Hvis disse bivirkninger forekommer, sker det hovedsagelig i begyndelsen af behandlingen, eller når dosis øges. Bivirkningerne forsvinder som regel, efterhånden som kroppen vænnes til behandlingen, og de varer normalt ikke mere end et par dage. Hvis du får disse bivirkninger, vil lægen muligvis anbefale, at du drikker mere væske, og lægen vil eventuelt ordinere et kvalmestillende præparat.

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- vægttab
- appetitløshed
- nedsat appetit
- langsom hjerterytme
- besvimelsestendens
- svimmelhed
- rysten
- hovedpine
- døsighed
- unormal træthed
- mavesmerter eller ubehag i maven
- diarré
- fordøjelsesbesvær
- øget svedtendens
- muskelspasmer
- fald
- højt blodtryk
- følelse af svaghed
- generel utilpashed
- se, føle eller høre ting, der ikke er virkeligt (hallucinationer)
- tristhed (depression).

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- forhøjede leverenzymen i blodet (laboratorieprøver vil vise, hvor godt din lever virker)
- hjerteslag, der springes over
- forstyrrelse i mekanismen, der fører impulser til hjertet
- unormal hjerterytme
- prikkende følelse i huden eller følelsesløshed
- ændret smagssans
- udtalt søvnighed
- sløret syn
- ringen eller summen for ørerne (tinnitus)
- kvalme
- muskelsvaghed
- udtalt væsketab i kroppen
- lavt blodtryk
- rødmen i ansigtet.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- leverbetændelse (hepatitis).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Galantamin Teva efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen eller beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Kasser beholderen 100 dage efter åbning.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Galantamin Teva 8 mg, 16 mg og 24 mg depotkapsler indeholder:

- Aktivt stof: galantamin. Hver depotkapsel indeholder 8 mg/16 mg/24 mg galantamin (som galantaminhydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer:  
Kapselindhold: saccharose, majsstivelse, hypromellose, macrogol, ethylcellulose, triethylcitrat  
Kapselskal: titandioxid (E171), gelatine, 16 mg: quinolingul (E104), erythrosin (E127), 24 mg: rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172).  
Blæk: shellakglasur og sort jernoxid (E172), propylenglycol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Depotkapsel, hård.

8 mg: hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til råhvidt pulver med en hvid hætte og en hvid skal præget med hhv. 93 og 5532.

16 mg: hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til råhvidt pulver med en ferskenfarvet hætte og en ferskenfarvet skal præget med hhv. 93 og 5533.

24 mg: hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til råhvidt pulver med en lys orange hætte og en lys orange skal præget med hhv. 93 og 5534.

8 mg: blisterpakninger á 1, 14, 28, (3x10), 30, 56, 84 & 300 depotkapsler, kalenderpakning på 14, 28, 56 og 84 depotkapsler, og (50x1) hospitalspakning og beholdere á 30, 90 og 100 depotkapsler.

16 mg: blisterpakninger á 1, 28, 30, (3x10), 56, 84 & 300 depotkapsler, kalenderpakning på 28, 56 og 84 depotkapsler, (50x1) hospitalspakning og beholdere á 30, 90 og 100 depotkapsler.

24 mg: blisterpakninger á 1, 14, 28, (3x10), 30, 56, 84 & 300 depotkapsler, kalenderpakning på 14, 28, 56 og 84 depottabletter, (50x1) hospitalspakning og beholdere på 30, 90 og 100 depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark A/S

Parallelvej 10-12

2800 Kongens Lyngby

Telefon: 44 98 55 11

E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Teva Operations Poland sp. z.o.o.

Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

|                 |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Danmark:        | Galantamin Teva (8, 16 & 24 mg)                                                                                                                                                                                  |
| Belgien:        | Galantamine Teva 8 mg capsules met verlengde afgifte<br>Galantamine Teva 16 mg capsules met verlengde afgifte<br>Galantamine Teva 24 mg capsules met verlengde afgifte                                           |
| Tyskland:       | Galantamin-ratiopharm 8 mg Hartkapseln, retardiert<br>Galantamin-ratiopharm 16 mg Hartkapseln, retardiert<br>Galantamin-ratiopharm 24 mg Hartkapseln, retardiert                                                 |
| Frankrig:       | Galantamine Teva 8 mg, gélule à libération prolongée<br>Galantamine Teva 16 mg, gélule à libération prolongée<br>Galantamine Teva 24 mg, gélule à libération prolongée                                           |
| Luxembourg:     | Galantamine Teva 8 mg gélules à libération prolongée<br>Galantamine Teva 16 mg gélules à libération prolongée<br>Galantamine Teva 24 mg gélules à libération prolongée                                           |
| Holland:        | Galantamine Retard 8 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte<br>Galantamine Retard 16 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte<br>Galantamine Retard 24 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte |
| Sverige:        | Galantamin Teva (8, 16 & 24 mg)                                                                                                                                                                                  |
| Slovenien:      | Galantamin Teva 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem<br>Galantamin Teva 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem<br>Galantamin Teva 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem                      |
| Storbritannien: | Zeebral XL 8 mg Prolonged Release Capsules<br>Zeebral XL 16 mg Prolonged Release Capsules<br>Zeebral XL 24 mg Prolonged Release Capsules                                                                         |

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2012.**