

Galantamin A-Pharma 8 mg, 16 mg og 24 mg hårde depotkapsler

Galantamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Galantamin A-Pharma 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin A-Pharma
3. Sådan skal du tage Galantamin A-Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Galantamin A-Pharma anvendes til behandling af symptomer på en let til moderat alvorlig form for demens som kaldes "Alzheimer-Sygdom".

Demens er en sygdom med symptomer som hukommelsestab, forvirring og adfærdsændringer. Det menes, at symptomerne skyldes en mangel på acetylcholin, et stof som sørger for overførsel af meddelelser mellem hjernecellerne. Galantamin A-Pharma øger mængden af acetylcholin i hjernen og kan derved forbedre denne sygdom.

Kapslerne er fremstillet som en 'depotform'. Dette betyder at medicinen frigives langsommere og virkningen indsætter senere end ved den normale kapselform.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin A-Pharma

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

Tag ikke Galantamin A-Pharma:

- hvis du er allergisk over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin A-Pharma (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af en alvorlig nedsat lever- og/eller nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Galantamin A-Pharma

Galantamin A-Pharma skal anvendes til behandling af Alzheimers sygdom og ikke til behandling af andre former for hukommelsestab eller forvirring.

Du skal fortælle det til din læge, inden du tager Galantamin A-Pharma, hvis du har eller har haft nogle af følgende tilstande:

- hvis du har lever- eller nyreproblemer
- hvis du har en hjertesygdom (f.eks. hjertekramper, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig puls)
- hvis du tager hjertemedicin som digoxin, eller betablokkere
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen (f.eks. for lavt/for højt indhold af kalium i blodet)
- hvis du har eller har haft et sår i mave-tarm kanalen eller er disponeret for dette
- hvis du har akutte smerter i maven
- hvis du har en sygdom i nervesystemet (som epilepsi eller Parkinsons sygdom)
- hvis du har en luftvejs- eller infektionssygdom, som gør det vanskeligt at trække vejret (som astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller lungebetændelse)
- hvis du for nylig er blevet opereret i tarm eller blære
- hvis du lider af forstoppelse
- hvis du har vandladningsbesvær.

Du skal fortælle lægen, at du tager Galantamin A-Pharma, hvis du skal opereres og i fuld narkose.

Din læge vil herefter afgøre om behandling med Galantamin A-Pharma er egnet til dig, eller om det er nødvendigt at sætte dosis ned.

Brug af anden medicin sammen med Galantamin A-Pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Galantamin A-Pharma bør ikke anvendes sammen med medicin, der virker på tilsvarende måde, disse omfatter:

- medicin mod Alzheimers sygdom (donepezil eller rivastigmin)
- medicin mod alvorlig muskelsvækkelse (ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin)
- medicin mod tør mund eller tørre øjne (pilocarpin, hvis det tages gennem munden).

Nogle typer medicin kan påvirke virkningen af Galantamin A-Pharma eller Galantamin A-Pharma kan nedsætte virkningen af anden medicin, der tages på samme tid. Disse omfatter:

- medicin mod depression (paroxetin eller fluoxetin)
- medicin mod hjerterytmeproblemer (quinidin)
- medicin mod svamp (ketoconazol)
- medicin mod betændelse (antibiotikum som erythromycin)
- medicin mod virus som hiv-protease-hæmmer (ritonavir).

Din læge kan ordinere en mindre dosis af Galantamin A-Pharma, hvis du også tager noget af det medicin, der opført ovenfor.

Nogle typer medicin kan øge forekomsten af bivirkninger, der skyldes Galantamin A-Pharma, disse omfatter:

- ikke-steroid betændelseshæmmende medicin mod smerter (f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- medicin mod hjertesygdomme eller højt blodtryk (f.eks. digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumblokkere). Hvis du tager medicin mod uregelmæssig hjerterytm vil din læge måske tage et elektrokardiogram (ekg).

Du skal fortælle lægen, at du tager Galantamin A-Pharma, hvis du skal opereres og i fuld narkose.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Galantamin A-Pharma.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du spørge lægen til råds, inden du tager Galantamin A-Pharma.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Galantamin A-Pharma efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Galantamin A-Pharma kan give bivirkninger som svimmelhed eller døsigheid, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette forekommer især de første uger af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende værktøj eller betjene maskiner.

Galatamn A-Pharma indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Galantamin A-Pharma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan skal du tage Galantamin A-Pharma

Du skal tage Galantamin A-Pharma depotkapsler 1 gang dagligt om morgenen, helst sammen med mad. Depotkapslerne skal sluges hele med rigelig væske og må ikke tygges eller knuses.

Den sædvanlige dosis er

1. Behandlingen starter med 8 mg depotkapslen 1 gang dagligt. Efter 4 ugers behandling vil din læge nok øge dosis.
2. Du skal tage 16 mg depotkapslen 1 gang dagligt. Tidligst efter yderligere 4 ugers behandling kan din læge beslutte at øge dosis igen.
3. Din læge vil måske øge dosis, så du skal tage 24 mg depotkapslen 1 gang dagligt.

Din læge vil så fortælle dig, hvordan du langsomt skal øge eller nedsætte din dosis, så du får den dosis, der passer bedst til dig.

Hvis du føler at virkningen af Galantamin A-Pharma er for stærk eller for svag, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket.

Din læge vil se dig regelmæssigt for at undersøge om medicinen virker på dig og for at høre, hvordan du har det.

Da Alzheimers-sygdommen kan medføre vægttab, vil din læge følge din vægt, mens du tager Galantamin A-Pharma.

Lever- eller nyresygdom

- Hvis du har en mild lever- eller nyresygdom startes behandlingen med 8 mg depotkapslen 1 gang dagligt om morgenen.
- Hvis du har en moderat lever- eller nyresygdom startes behandlingen med 8 mg depotkapslen hver anden dag om morgenen. Efter 1 uge skal du begynde at tage 8 mg depotkapslen 1 gang dagligt om morgenen. Tag ikke mere end 16 mg 1 gang dagligt.
- Hvis du har alvorlig lever- eller nyresygdom må du ikke tage Galantamin A-Pharma.

Børn og teenagere

Galantamin A-Pharma frarådes til børn og teenagere under 18 år.

Hvis du har taget for mange Galantamin A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Galantamin A-Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være alvorlig kvalme, opkastning, kramper i mave-tarm kanalen, øget spytdannelse,tåreflåd, øget vandladning, øget afføringstrang, øget svedtendens, muskelsvaghed, langsom puls, lavt blodtryk, kramper, vejrtrækningsbesvær og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Galantamin A-Pharma

Spørg lægen, hvad du skal gøre, hvis du har glemt en dosis.
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte depotkapsel.

Hvis du holder op med at tage Galantamin A-Pharma

De må kun holde pause med eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Det er vigtigt at fortsætte med at tage denne medicin for at behandle din sygdom.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage din medicin og opsøg straks en læge, hvis du får:

- Hjerterproblemer, herunder ændringer i hjerterytmen (langsom eller uregelmæssig)
- Hjertebanken
- Midlertidig bevidstløshed (blackout)

Meget almindelige bivirkninger:

- Forekommer hos flere end 1 ud af 10.
- Kvalme og/eller opkastning

Hvis disse bivirkninger forekommer, ses de oftest i starten af behandlingen eller ved dosisøgning.
De forsvinder ofte gradvist i takt med at kroppen vænner sig til behandlingen og varer normalt ikke mere end nogle få dage.
Hvis du får disse bivirkninger, kan din læge anbefale, at du drikker mere væske og, om nødvendigt, ordinere medicin mod kvalmen.

Almindelige bivirkninger:

- Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.
- Vægttab, appetitløshed, nedsat appetit, mavesmerter eller ubehag i maven, diarré, fordøjelsesbesvær.
 - Langsom puls.
 - Føler at skulle besvime, svimmelhed, rysten, hovedpine, døsighed, søvnliggende sløvhedstilstand.
 - Svedudbrud.
 - Muskelkrampe.
 - Faldtendens.
 - Højt blodtryk.
 - Svaghedsfølelse, træthed, almen utilpashed.
 - Se, føle eller høre ting, der ikke er virkelige (hallucinationer).
 - Tristhed (depression).

Ikke almindelige bivirkninger:

- Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.
- Forhøjede leverenzymen i blodet (laboratorieprøve viser, hvor godt din lever arbejder).
 - Eventuelt ekstra hjerteslag, forstyrrelse i hjertets mekanisme af impulsoverledning, følelse af unormale hjerteslag (hjertebanken).
 - Stikken, prikken på huden eller følelsesløs hud.
 - Ændring i smagssansen.
 - Udtalt søvnighed.
 - Sløret syn.
 - Ringen eller summen for ørerne (tinnitus).
 - Opkastningstrang.
 - Muskelsvaghed.
 - Udtalt væsketab i kroppen
 - Lavt blodtryk.
 - Ansigtsrødmen.

Sjældne bivirkninger:

- Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.
- Leverbetændelse (hepatitis)

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Galantamin A-Pharma utilgængeligt for børn.

Brug ikke Galantamin A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Galantamin A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Galantamin. Én depotkapsel indeholder henholdsvis 8, 16 eller 24 mg galantamin (som hydrobromid).
- 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).
Tryk: Shellakglasur, sort jernoxid (E172), propylenglycol

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

- 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.

Pakningsstørrelse

30 hårde depotkapsler

Indehaver af markedsføringstilladelsen

A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af

HB Medical ApS
Kanalholmen 25-29, bygn. 6
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2012