

Indlægsseddel: Information til brugeren

Galantamin SR Actavis 8 mg, 16 mg og 24 mg, hårde depotkapsler galantamin

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

- 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 SR Actavis 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste 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 SR Actavis
3. Sådan skal du tage Galantamin SR Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Galantamin SR Actavis indeholder det aktive stof ”galantamin”, et lægemiddel mod demens og bruges til at behandle symptomerne på mild til moderat alvorlig Alzheimers sygdom, der er en form for demens, som forandrer hjernens funktion.

Symptomerne på Alzheimers sygdom forårsager fremadskridende hukommelsestab, forvirring og adfærdsændringer, som gør det vanskeligere og vanskeligere at udføre normale dagligdags aktiviteter. Disse symptomer menes at skyldes mangel på acetylcholin, som er et stof, der styrer overførsel af meddelelser mellem hjernecellerne. Galantamin SR Actavis øger mængden af acetylcholin i hjernen og behandler tegnene på symptomet.

Kapslerne er fremstillet som depotkapsler. Det betyder, at de frigiver det aktive stof langsomt.

Lægen kan have givet dig Galantamin SR Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin SR Actavis

Tag ikke Galantamin SR Actavis

- hvis du er allergisk over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin SR Actavis (angivet i pkt. 6)
- hvis du lider af kraftig nedsat lever- eller nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Galantamin SR Actavis.

Galantamin SR Actavis må kun tages ved Alzheimers sygdom og ikke ved andre former for hukommelsestab eller forvirring.

Alvorlige bivirkninger

Galantamin SR Actavis kan give hjerteproblemer og krampeanfald. Du skal være opmærksom på disse

bivirkninger, mens du tager Galantamin SR Actavis. Se ”Hold øje med alvorlige bivirkninger” under punkt 4.

Før du tager Galantamin SR Actavis skal din læge vide om du har eller tidligere har haft nogle af følgende sygdomme:

- lever eller nyreproblemer
- et hjerteproblem (såsom brystubehag, der ofte opstår ved fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig puls)
- ændringer i elektrolytniveauerne (stoffer, der forekommer naturligt i blodet, som f.eks. kalium)
- peptisk mavesår
- mave- eller tarmforstoppelse
- en sygdom i nervesystemet (som epilepsi eller Parkinsons sygdom)
- en sygdom eller en infektion i luftvejene som påvirker vejtrækningen (som astma, KOL (lungesygdom) eller lungebetændelse)
- hvis du for nylig har fået en operation i maven, tarmen eller blæren
- vandladningsbesvær

Din læge vil afgøre om Galantamin SR Actavis egner sig til dig, eller om dosis skal ændres.

Fortæl det også til lægen, hvis du er blevet opereret for nylig i maven, tarmene eller blæren. Lægen vil muligvis beslutte, at Galantamin SR Actavis ikke egner sig til dig.

Galantamin SR Actavis kan forårsage vægttab. Lægen vil kontrollere din vægt regelmæssigt, mens du tager Galantamin SR Actavis.

Børn og unge

Galantamin SR Actavis frarådes til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Galantamin SR Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Galantamin SR Actavis bør ikke bruges med andre lægemidler, der virker på samme måde. Disse inkluderer bl.a.:

- Donepezil eller rivastigmin (mod Alzheimers sygdom)
- Ambenonium, neostigmin eller pyridostigmin (mod alvorlig muskelsvaghed)
- Pilocarpin (taget gennem munden mod tør mund eller tørre øjne)

Nogle kan gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger, hos folk, der tager Galantamin SR Actavis. Det gælder bl.a.:

- paroxetin eller fluoxetin (medicin mod depression)
- kinidin (middel mod uregelmæssig puls)
- ketokonazol (svampemiddel)
- erythromycin (antibiotikum)
- ritonavir (middel mod human immundefekt virus eller ”HIV)
- Smertestillende medicin af typen NSAID (som f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- lægemidler mod hjertelidelser eller forhøjet blodtryk (som f.eks. digoxin, amidaron, atropin, betablokkere eller calciumkanalblokkere). Hvis du tager lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme, vil din læge eventuelt tage et EKG (elektrokardiogram).

Din læge vil muligvis give dig en lavere dosis Galantamin SR Actavis, hvis du tager nogle af disse lægemidler.

Galantamine kan påvirke nogle bedøvelsesmidler. Hvis du skal have foretaget en operation under en fuld anæstesi, fortælle lægen, at du tager Galantamin, i god tid.
Hvis du skal have foretaget en operation under fuld bedøvelse skal du fortælle lægen, at du tager Galantamin SR Actavis.

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

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Galantamin SR Actavis kan give svimmelhed eller virke sløvende, især i de første par uger af behandlingen. Du bør ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner hvis du oplever disse symptomer.

3. Sådan skal du tage Galantamin SR Actavis

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

Hvis du allerede tager Galantamin tabletter eller oral opløsning, og din læge har fortalt dig, at du skal skifte til Galantamin depotkapsler, skal du læse vejledningen sidst i dette afsnit grundigt.

Så meget skal du tage

Du vil starte behandlingen med Galantamin SR Actavis med en lav dosis. Den sædvanlige startdosis er 8 mg én gang dagligt. Din læge kan gradvist øge din dosis, efter 4 uger eller mere, indtil du når en dosis, der egner sig til dig. Den maksimale dosis er 24 mg én gang dagligt..

Din læge vil forklare hvilken dosis der startes med og hvornår den skal øges. Hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre eller føler at virkningen af Galantamin SR Actavis depotkapsler er for stærk eller for svag, skal du tale med din læge eller apoteket.

Din læge skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere at medicinen virker og for at tale med dig om, hvordan du har det.

Hvis du har lever- eller nyreproblem, kan din læge give dig en nedsat dosis Galantamin SR Actavis eller beslutte, at dette lægemiddel ikke egner sig til dig.

Skifter fra Galantamin SR Actavis tabletter eller oral opløsning til Galantamin SR Actavis depotkapsler.

Hvis du allerede er i behandling med Galantamine Actavis tabletter eller oral opløsning kan din læge vælge, at du skal skifte til Galantamin SR Actavis depotkapsler.

- Tage den sidste dosis af Galantamin SR Actavis tabletter eller oral opløsning om aftenen
- Tag den første dosis af Galantamin SR Actavis depotkapsler næste morgen

TAG IKKE mere end en kapsel om dagen. Hvis du er i behandling med Galantamin SR Actavis depotkapsler, MÅ DU IKKE tage Galantamin SR Actavis tabletter eller oral opløsning.

Sådan tager du lægemidlet

Galantamin SR Actavis kapsler skal sluges hele og må IKKE tygges eller knuses. Tag din dosis Galantamin SR Actavis én gang dagligt om morgenen med vand eller anden væske. Prøv at tage Galantamin SR Actavis med mad.

Drik rigeligt med væske, mens du tager Galantamin SR Actavis, for at holde dig hydreret.

Hvis du har taget for mange Galantamin SR Actavis depotkapsler

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Galantamin SR Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag resten af kapslerne og pakningen med.

Tegn på overdosis kan være: Voldsom kvalme og opkastning, muskelsvaghed, langsom hjerterytme, krampeanfald og tab af bevidsthed.

Hvis du har glemt at tage Galantamin SR Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du springe den dosis helt over og tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage mere end én dosis.

Hvis du holder op med at tage Galantamin SR Actavis

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Galantamin SR Actavis.

Hvis du har yderligere spørgsmål omkring brugen af dette produkt skal du spørge din læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

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

Stop med at tage medicinen og kontakt omgående lægen eller gå til din nærmeste skadestue, hvis du oplever nogen af følgende;

Hudreaktioner, som:

- Alvorligt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).
- Rødt udslæt dækket med små pusfyldte blærer, der kan spredes sig over hele kroppen, undertiden med feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Udslæt, der kan danne blærer, med pletter der ligner små ringe.
- Disse hudreaktioner er sjældne hos personer, der tager Galantamin (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer). **Hjerteproblemer** inklusiv ændringer i hjerterytme (som f.eks. langsom puls eller ekstra hjerteslag Hjertebanken (pulsens føles hurtig og uregelmæssig Hjerteproblemer kan vise sig som en unormal sporing på et EKG (elektrokardiogram) og kan være almindelige hos patienter, der tager Galantamin SR Actavis (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter).)
- **krampeanfald.** Disse er ikke almindelige hos patienter, der tager Galantamin SR Actavis (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

Kvalme og/eller opkastning. Sandsynligheden for, at disse bivirkninger opstår, er størst i de første få uger af behandlingen, eller når dosis øges. Bivirkningerne forsvinder som regel, efterhånden som kroppen vænnes til medicinen, 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 eventuelt ordinere kvalmestillende medicin.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat appetit, vægttab
- En fornemmelse af at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Svimmelhed eller besvimelse
- Muskelskælv eller kramper
- Hovedpine
- En følelse af at være meget træt, svag eller generelt utilpas
- En følelse af at være meget søvnig med lav energi
- Højt blodtryk
- Mavesmerter eller ubehag
- Diarré
- Forstoppelse
- Fald
- Sår

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 100 patienter):

- Allergisk reaktion
- Ikke nok vand i kroppen (dehydrering)
- Ændring i smagssansen
- Søvnighed i dagtimerne
- Sløret syn
- Ringen for ørerne, der ikke forsvinder (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- RødmenOpkastningsfornemmelse (kløgning)
- Overdreven svedtendens
- Svage muskler

Øget niveau af leverenzymen i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 1000 patienter):

- Leverbetændelse (hepatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Galantamin SR Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Medicinen kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Galantamin SR Actavis indeholder:

- Aktivt stof: Galantamin

Hver 8 mg kapsel indeholder galantaminhydrobromid svarende til 8 mg galantamin.

Hver 16 mg kapsel indeholder galantaminhydrobromid svarende til 16 mg galantamin.

Hver 24 mg kapsel indeholder galantaminhydrobromid svarende til 24 mg galantamin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: MikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, ethylcellulose og magnesiumstearat

Kapsler: Gelatine, titandioxid (E171)

16 mg kapslen indeholder også rød jernoxid (E172)

24 mg kapslen indeholder også indigotin (E132), erythrosin (E127), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Galantamin SR Actavis hårde depotkapsler fås i tre styrker som kan skelnes fra hinanden ved farven.

8 mg: Hvide, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 2, indeholdende en rund bikonveks tablet.

16 mg: Hudfarvede, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 2, indeholdende to runde bikonvekse tabletter.

24 mg: Orange, uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler, størrelse 2, indeholdende tre runde bikonvekse tabletter.

Pakningsstørrelser:

7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 112, 250, 500 hårde depotkapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller:

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Østrig:	Galantamine Actavis 8mg, 16mg, 24 mg Retardkapseln
Tyskland:	Galantamin-Actavis 8mg, 16mg, 24 mg Hartkapseln retardiert
Danmark:	Galantamin SR Actavis
Spanien:	Galantamina Actavis cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Finland:	Galantamine Actavis 8 mg, 16mg, 24 mg depotkapseli
Holland:	Galantamine Actavis Retard 1x daags 8 mg, 16mg, 24 mg
Portugal:	Galantamina Actavis
Sverige:	Galantamin Actavis
Storbritannien:	Lotprosin XL 8mg , 16mg, 24 mg Prolonged-release Capsules

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2016