

Indlægsseddel: Information til brugeren

Galantamin STADA 8 mg hårde depotkapsler
Galantamin STADA 16 mg hårde depotkapsler
Galantamin STADA 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 apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Galantamin STADA 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 apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Galantamin STADA indeholder det aktive lægemiddelstof galantamin, som er et lægemiddel mod demens. Det anvendes til behandling af symptomer på let til moderat alvorlig Alzheimers, type af demens som forandrer hjernens funktion.

Alzheimers sygdom medfører fremadskridende hukommelsestab, forvirring og adfærdssændringer, hvilket gør det svært at udføre normale dagligdagsaktiviteter.

Man mener, at disse effekter skyldes mangel på 'acetylcholin', som er et stof, der styrer overførslen af informationer (meddelelser) mellem hjernecellerne. Galantamin STADA øger mængden af acetylcholin i hjernen og behandler tegn på sygdommen.

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

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

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

Tag ikke Galantamin STADA:

- Hvis du er allergisk overfor galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin STADA (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en svær lever- eller nyresygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Galantamin STADA.

Denne medicin anvendes kun til Alzheimers sygdom og anbefales ikke ved andre former for hukommelsestab eller forvirring.

Alvorlige bivirkninger

Galantamin STADA kan forårsage alvorlige hudreaktioner, hjerteproblemer eller anfald (krampeanfald). Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, når du tager Galantamin STADA. Se 'Hold øje med alvorlige bivirkninger' i pkt. 4.

Før du tager Galantamin STADA skal lægen vide, om du tidligere har haft eller på nuværende tidspunkt har en eller flere af følgende tilstande:

- lever- eller nyreproblemer
- hjertelidelse (som ubehag i brystet ofte i forbindelse med fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, lav eller uregelmæssig puls, forlænget QTc-interval)
- ændring i saltbalancen (naturligt forekommende kemikalier i blodet, såsom kalium)
- et mavesår
- blokering af maven eller tarmene
- sygdom i nervesystemet (såsom epilepsi eller Parkinsons sygdom)
- sygdom eller infektion i luftvejene, som påvirker åndedrættet (såsom astma, KOL (rygerlunger) eller lungebetændelse)
- problemer med vandladningen.

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

Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har haft en operation i maven, tarmene eller blæren. Din læge kan beslutte, at Galantamin STADA ikke er egnet for dig.

Galantamin STADA kan forårsage vægttab. Din læge vil tjekke din vægt regelmæssigt, mens du tager Galantamin STADA.

Børn og unge

Galantamin STADA anbefales ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Galantamin STADA

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin eller for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Galantamin STADA må ikke bruges sammen med andre lægemidler, som virker på samme måde, bl.a.:

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

Nogle lægemidler kan øge forekomsten af bivirkninger hos patienter der tager Galantamin STADA. Det gælder bl.a.:

- paroxetin eller fluoxetin (midler mod depression)
- kinidin (for uregelmæssig hjerterytme)
- ketoconazol (et svampemiddel)
- erythromycin (et antibiotikum)
- ritonavir (for human immundefekt virus eller – 'HIV')
- non-steroid antiinflammatoriske smertestillende (såsom ibuprofen) som kan forøge risikoen for mavesår.
- Medicin der tages for hjertelidelser og højt blodtryk (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumantagonister). Hvis du tager medicin for uregelmæssig hjerterytme, kan din læge tjekke dit hjerte ved brug af et elektrokardiogram (EKG).

- lægemidler, der påvirker QTc-intervallet

Lægen vil muligvis give dig en lavere dosis af Galantamin STADA, hvis du også tager et eller flere af disse lægemidler.

Galantamin STADA kan påvirke nogle bedøvelsesmidler. Hvis du skal have foretaget en operation under generel bedøvelse, skal du oplyse lægen i god tid om, at du tager Galantamin STADA.

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke amme, mens du tager Galantamin STADA.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Galantamin STADA kan gøre dig svimmel eller søvnig, især i de første uger af behandlingen. Hvis Galantamin STADA påvirker dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Galantamin STADA

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

Hvis du på nuværende tidspunkt tager galantamin tabletter eller oral opløsning, og har fået besked af din læge om at skifte til Galantamin STADA depotkapsler, skal du læse instruktionerne under 'Hvis du skifter fra galantamin tabletter eller oral opløsning til Galantamin STADA kapsler' i dette afsnit.

Så meget skal du tage

Du vil starte behandling med Galantamin STADA i en lav dosis. Den sædvanlige opstartsdosis er 8 mg en gang daglig. Din læge kan gradvis øge din dosis hver 4. uge eller mere, indtil du rammer den dosis, der er bedst egnet til dig. Den maksimale dosis er 24 mg en gang daglig.

Din læge vil forklare dig, hvilken dosis du skal starte med og hvornår dosis skal øges. Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, eller synes at effekten af Galantamin STADA er for stærk eller svag, så skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.

Lægen skal undersøge dig regelmæssigt for at kontrollere, at lægemidlet virker, og for at tale med dig om, hvordan du har det.

Hvis du har et lever- eller nyreproblem, kan din læge give dig en reduceret dosis af Galantamin STADA eller beslutte at denne medicin ikke er egnet til dig.

Hvis du skifter fra galantamin tabletter eller oral opløsning til Galantamin STADA kapsler

Hvis du allerede er i behandling med galantamin tabletter eller oral opløsning, er det muligt, at lægen beslutter, at du skal skifte til Galantamin STADA depotkapsler. Hvis dette gælder dig, så:

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

DU MÅ IKKE tage mere end en kapsel dagligt. DU MÅ IKKE tage galantamin tabletter eller oral opløsning, samtidig med at du tager Galantamin STADA kapsler en gang daglig.

Sådan skal du tage Galantamin STADA kapsler

Galantamin STADA kapslerne skal synkes hele og må IKKE tygges eller knuses. Tag din dosis af Galantamin STADA en gang daglig om morgenen med vand eller anden væske. Forsøg at tage Galantamin STADA sammen med mad. Drik rigeligt med væske, så du ikke bliver dehydreret, mens du er i behandling med Galantamin STADA.

Hvis du har taget for mange Galantamin STADA kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Galantamin STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føles dig utilpas). Hvis du har taget for meget Galantamin STADA, skal du kontakte en læge eller skadestuen. Tag de resterende kapsler samt pakningen med dig.

Tegn på overdosering kan blandt andet være:

- Voldsom kvalme og opkastning.
- Svage muskler, langsom hjerterytme, anfald (krampeanfald) kramper og bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Galantamin STADA

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.

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

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage mere end en dosis.

Hvis du holder op med at tage Galantamin STADA

Spørg lægen til råds, før du holder op med at tage Galantamin STADA. 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

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

Hold øje med alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Galantamin STADA, og søg straks læge eller tag til den nærmeste skadestue, hvis du oplever følgende:

Hudreaktioner, herunder:

- Alvorligt udslæt med blærer og skællende hud, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).
- Rødt udslæt dækket med små pus-fyldte knopper, der kan spredes over hele kroppen, undertiden med en feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Udslæt, der kan blister, med pletter der ligner små skydeskiver.

Disse hudreaktioner ses sjældent hos patienter, der tager Galantamin STADA (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Hjerte problemer, herunder ændring i hjerterytmen (såsom langsomme hjerteslag, ekstra hjerteslag) eller palpitationer (hjerterbanken der føles hurtig og uregelmæssig). Hjerte problemer kan vise sig som en unormal sporing på et elektrokardiogram (EKG), og kan være almindeligt hos patienter, der tager Galantamin STADA (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer).

Anfald (krampeanfald). Disse forekommer ikke almindeligt hos patienter der tager Galantamin STADA (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer).

Du skal stoppe med at tage Galantamin STADA og søge lægehjælp øjeblikkeligt, hvis du opdager nogle af de ovennævnte bivirkninger.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer).

- Kvalme og opkastning. Disse bivirkninger forekommer sandsynligvis, i de første 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 ordinerer et kvalmestillende præparat.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit; vægttab
- Se, føle eller høre ting, der ikke findes i virkeligheden (hallucinationer)
- Depression
- Svimmelhed eller besvimelse
- Muskelkrampesmerter eller spasmer
- Hovedpine
- Føle sig meget træt, svag eller generelt utilpas
- Føle sig meget søvnig med lavt energiniveau
- Mavesmerter eller ubehag
- Diarré
- Fordøjelsesbesvær
- Fald
- Sår

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer)

- Allergisk reaktion
- Ikke nok væske i kroppen (dehydrering)
- Snurren eller følelsesløshed i huden (som små nåle i huden)
- Ændring i smagssansen
- Søvnighed i løbet af dagen
- Sløret syn
- Ringen for ørerne som ikke går væk (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- Rødmen i ansigtet
- Opkastningsfornemmelse (gylpe)
- Øget svedtendes
- Svage muskler
- Øgede niveauer af leverenzymmer i blodet

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Leverbetændelse (hepatitis)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 STADA indeholder:

Aktivt stof: galantamin

- Hver 8 mg hård depotkapsel indeholder 8 mg galantamin (som hydrobromid).
- Hver 16 mg hård depot kapsel indeholder 16 mg galantamin (som hydrobromid).
- Hver 24 mg hård depotkapsel indeholder 24 mg galantamin (som hydrobromid).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold

Cellulose mikrokrySTALLinsk, hypromellose, ethylcellulose, magnesiumstearat

Kapselskal

8 mg: gelatine, titandioxid (E171)

16 mg: gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

24 mg: gelatine, titandioxid (E171), indigocarmin (E 132), erythrosin (E 127), rød jernoxid (E 172), gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Galantamin STADA hårde depotkapsler, findes i tre styrker, som skelnes fra hinanden ved farve:

8mg: Hvide kapsler, indeholdende en rund bikonveks depottablet.

16mg: Svagt lyserøde kapsler, indeholdende to runde bikonvekse depottabletter.

24mg: Orange kapsler, indeholdende tre runde bikonvekse depottabletter.

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

Kapslerne er tilgængelige i følgende blisterpakninger:

8mg: 10, 28, 30, 56, 90, 100, 300 depotkapsler

16mg: 10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 depotkapsler

24 mg: 10, 28, 30, 84, 90, 100, 300 depotkapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstillere

Pharmathen S.A.
6, dervenakion
Pallini Attiki
Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i EØS under følgende navne:

Tyskland	Galantamin STADA 8mg, 16mg, 24mg Hartkapseln, retardiert
Østrig	Galantamin STADA 8mg, 16mg, 24mg Retardkapseln
Danmark	Galantamin STADA 8mg, 16mg, 24mg depotkapslar, hårde
Spanien	Galantamina STADA 8mg, 16mg, 24mg cápsulas de liberación prolongada EFG
Finland	Galantamin STADA 8mg, 16mg, 24mg depotkapseli, kova
Frankrig	Galantamine EG 8mg, 16mg, 24mg gélule à libération prolongée
Irland	Galantax XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged-release capsules
Hollands	Galantamine retard CF 8mg, 16mg, 24mg harde capsules met verlengde afgifte
Sverige	Galantamin STADA 8mg, 16mg, 24mg depotkapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juni 2021