

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Galantamin Krka 8 mg hårde depotkapsler**  
**Galantamin Krka 16 mg hårde depotkapsler**  
**Galantamin Krka 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 Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 Krka
3. Sådan skal du tage Galantamin Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Galantamin Krka indeholder det aktive stof galantamin, som er lægemiddel mod demens. Det anvendes til voksne til behandling af symptomer på let til moderat alvorlig Alzheimers sygdom, som er en form for demens, der ændrer hjernens funktion.

Alzheimers sygdom forårsager øget hukommelsestab, forvirring og adfærdsændringer, som gør det mere og mere vanskeligt at udføre normale daglige gøremål. Disse virkninger menes, at skyldes mangel på acetylcholin, et stof, som er ansvarligt for at sende meddelelser mellem hjernecellerne. Galantamin Krka øger mængden af acetylcholin i hjernen og behandler tegnene på sygdommen.

Kapslerne er fremstillet som en ”depotform”. Dette betyder at lægemidlet frigives langsomt.

### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Galantamin Krka**

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

#### **Tag ikke Galantamin Krka**

- hvis du er allergisk over for galantamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Galantamin Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Galantamin Krka.

Dette lægemiddel må kun anvendes til behandling af Alzheimers sygdom og anbefales ikke til behandling af andre former for hukommelsestab eller forvirring.

### **Alvorlige bivirkninger**

Galantamin Krka kan give alvorlige hudreaktioner, hjerteproblemer og krampeanfald. Du skal være opmærksom på disse bivirkninger, mens du tager Galantamin Krka. Se ”Hold øje med alvorlige bivirkninger” under punkt 4.

**Før du tager Galantamin Krka**, skal lægen vide, om du har eller har haft en eller flere af følgende:

- lever- eller nyreproblemer
- et hjerteproblem (såsom brystubehag, der ofte opstår ved fysisk aktivitet, hjerteanfald, hjertesvigt, langsom eller uregelmæssig puls, forlænget QTc-interval)
- ændringer i elektrolytniveauerne (stoffer, der forekommer naturligt i blodet, som f.eks. kalium)
- mavesår
- mave- eller tarmforstoppelse
- en sygdom i nervesystemet (som f.eks. epilepsi eller problemer med at kontrollere kroppens eller lemmernes bevægelser (ekstrapyramidal lidelse))
- en luftvejs- eller infektionssygdom, som påvirker åndedrættet (som f.eks. astma, kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) eller lungebetændelse)
- vandladningsbesvær

Lægen vil afgøre, om Galantamin Krka 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 Krka ikke egner sig til dig.

**Galantamin Krka kan forårsage vægttab.** Lægen vil kontrollere din vægt regelmæssigt, mens du tager Galantamin Krka.

### **Børn og unge**

Galantamin Krka frarådes til børn og unge.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Galantamin Krka**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Galantamin Krka bør ikke anvendes sammen med lægemidler, der virker på tilsvarende måde, disse omfatter:

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

Nogle typer lægemidler kan gøre det mere sandsynligt, at der opstår bivirkninger, hos personer, der tager Galantamin Krka. Disse omfatter:

- paroxetin eller fluoxetin (mod depression)
- quinidin (mod uregelmæssig puls)
- ketoconazol (et svampemiddel)
- erythromycin (et antibiotikum)
- ritonavir (mod human immundefekt virus eller ”HIV”).
- ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler mod smerter (som f.eks. ibuprofen), som kan øge risikoen for mavesår
- lægemidler mod hjertetilstande eller højt blodtryk (som f.eks. digoxin, amiodaron, atropin, betablokkere eller calciumblokkere). Hvis du tager lægemidler mod uregelmæssig puls, vil din læge måske kontrollere dit hjerte ved at tage et elektrokardiogram (EKG).
- lægemidler, der påvirker QTc-intervallet.

Din læge kan give dig en mindre dosis af Galantamin Krka, hvis du også tager nogle af disse lægemidler.

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

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

### **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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Du bør ikke amme, mens du tager Galantamin Krka.**

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Galantamin Krka kan gøre dig svimmel eller søvrig, især de første uger af behandlingen. Hvis du får disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller anvende værktøj eller betjene maskiner.

### **Galantamin Krka indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. depotkapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Galantamin Krka**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du for øjeblikket tager galantamin-tabletter og af din læge har fået at vide, at du skal skifte til galantamin-depotkapsler, skal du omhyggeligt læse instruktionen i dette afsnit.

### **Så meget skal du tage**

Du vil starte behandlingen med Galantamin Krka med en lav dosis. Den sædvanlige startdosis er 8 mg én gang dagligt. Din læge kan gradvist øge din dosis, hver 4. uge eller mere, indtil du når en dosis, der egner sig til dig. Den maksimale dosis er 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 apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvad du skal gøre, eller du føler, at virkningen af Galantamin Krka er for kraftig eller for svag.

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

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

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

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

- Tag din sidste dosis af galantamin-tabletter eller oral opløsning om aftenen.
- Tag din første dosis af Galantamin Krka 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 Krka kapsler én gang dagligt.**

### **Sådan skal du tage Galantamin Krka**

Galantamin Krka kapsler skal synkes hele. De må IKKE tygges eller knuses. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan du tømme dem og synke indholdet helt – du MÅ IKKE tygge eller knuse indholdet.

Tag din dosis Galantamin Krka én gang dagligt om morgenen med vand eller anden væske. Prøv at tage Galantamin Krka sammen med mad. Drik rigeligt med væske, mens du tager Galantamin Krka, for at holde dig hydreret.

#### **Hvis du har taget for meget Galantamin Krka**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Galantamin Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag de resterende kapsler og pakningen med. Tegn på en overdosis kan omfatte:

- alvorlig kvalme og opkastning,
- muskelsvaghed, langsom puls, krampeanfald og bevidstløshed.

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

Hvis du har glemt at tage en dosis, så spring den over og tag næste dosis til sædvanlig tid. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du glemmer mere end én dosis, skal du kontakte lægen.

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

Du skal tale med lægen inden du stopper med at tage Galantamin Krka. Det er vigtigt at fortsætte med at tage dette lægemiddel for at behandle din sygdom.

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

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger.**

**Stop med at tage dit lægemiddel og opsøg straks en læge eller den nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende:**

#### **Hudreaktioner, herunder:**

- Alvorligt udslæt med blærer og afskalning af huden, især omkring munden, næsen, øjnene og kønsorganerne (Stevens-Johnsons syndrom).
- Rødt udslæt fyldt med små, pusfyldte knopper, som kan sprede sig til hele kroppen, nogle gange med feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Udslæt, som kan være med blærer eller pletter, som ligner små skydeskiver.

Disse hudreaktioner er sjældne hos personer, der tager galantamin (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer).

**Hjerteproblemer**, inklusiv ændringer i pulsen (som f.eks. langsom puls, ekstra hjerteslag) eller hjertebanken (pulsen føles hurtig og uregelmæssig). Hjerteproblemer kan vise sig som en unormal sporing på et elektrokardiogram (EKG) og kan være almindelige hos patienter, der tager Galantamin Krka (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

**Krampeanfald.** Disse er ikke almindelige hos personer, der tager Galantamin Krka (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

**Du skal holde op med at tage Galantamin Krka og søge lægehjælp med det samme, hvis du får en eller flere af ovenstående bivirkninger.**

## **Andre bivirkninger:**

### **Meget almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):**

Kvalme og opkastning. Disse bivirkninger forekommer oftest i de første uger af behandlingen, eller når dosis øges. 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 virkninger, kan din læge anbefale at du drikker mere væske, og eventuelt ordinere lægemidler mod kvalmen.

### **Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer):**

- Vægttab, nedsat appetit
- En fornemmelse af at se, føle eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Svimmelhed eller besvimelse
- Muskelskælven eller kramper
- Hovedpine
- En følelse af at være meget træt, svag eller almen utilpashed
- En følelse af at være meget søvrig med lav energi
- Højt blodtryk
- Mavesmerter eller ubehag
- Diarré
- Forstoppelse
- Faldtendens
- Sår

### **Ikke almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 100 personer):**

- Allergisk reaktion
- Ikke nok vand i kroppen (dehydrering)
- Snurren eller følelsesløshed i huden (prikken og stikken)
- Ændring i smagssansen
- Søvnighed i dagtimerne
- Problemer med at kontrollere kroppens eller lemmernes bevægelser (ekstrapyramidal lidelse)
- Sløret syn
- Ringen for ørerne, der ikke forsvinder (tinnitus)
- Lavt blodtryk
- Rødmen
- Opkastningsfornemmelse (kløgning)
- Overdreven svedtendens
- Svage muskler
- Øget niveau af leverenzymer i blodet.

### **Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos 1 ud af 1.000 personer):**

- Leverbetændelse (hepatitis)

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Galantamin Krka 8 mg, 16 mg og 24 mg depotkapsler, hårde indeholder:**

- Aktivt stof: galantamin.  
8 mg: hver depotkapsel, hård indeholder 8 mg galantamin (som hydrobromid).  
16 mg: hver depotkapsel, hård indeholder 16 mg galantamin (som hydrobromid).  
24 mg: hver depotkapsel, hård indeholder 24 mg galantamid (som hydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer i depottabletkernen: natriumlaurilsulfat, ammoniummethacrylat copolymer (type B), hypromellose, carbomer, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat og talcum. Se punkt 2 "Galantamin Krka indeholder natrium".
- Øvrige indholdsstoffer i 8 mg kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171) og sort blæk (shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid).
- Øvrige indholdsstoffer i 16 mg og 24 mg kapselskallen: gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), sort blæk (shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid).

### Udseende og pakningsstørrelser

8 mg: hvide kapsler, størrelse 2 (kapsel længde: 17,6 – 18,4 mm), præget med G8 på kapslens overdel. Kapslens indhold er én hvid, oval, depottabletkerne.

16 mg: lyserøde kapsler, størrelse 1 (kapsel længde: 19,0 – 19,8 mm), præget med G16 på kapslens overdel. Kapslens indhold er to hvide, ovale, depottabletkerner.

24 mg: orange til lyserøde kapsler, størrelse 0 el (kapsel længde: 23,8 – 24,6 mm), præget med G24 på kapslens overdel. Kapslens indhold er tre hvide, ovale, depottabletkerner.

Kapslerne fås i æsker med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 og 100 depotkapsler, hårde i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

*Fremstiller*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.