

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Galantamin-neuraxpharm® 8 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin-neuraxpharm® 16 mg Hartkapseln, retardiert

Galantamin-neuraxpharm® 24 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Galantamin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Galantamin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GALANTAMIN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Galantamin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln. Zu den Symptomen der Alzheimer-Krankheit gehören Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen. Man nimmt an, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin-neuraxpharm erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GALANTAMIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

- **Galantamin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen. Galantamin-neuraxpharm sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleichermaßen geeignet. Bevor Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, Herzanfall, Herzschwäche, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Erkrankung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder einer Infektion, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob eine Behandlung mit Galantamin-neuraxpharm für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Einnahme von Galantamin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Galantamin-neuraxpharm sollte nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (zur Behandlung schwerer Muskelschwäche)
- Pilocarpin, wenn es eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen)

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin-neuraxpharm wirkt, beeinflussen, oder Galantamin-neuraxpharm selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, vermindern.

Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer)

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Galantamin-neuraxpharm verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Galantamin-neuraxpharm verursachte Nebenwirkungen erhöhen.

Dazu gehören:

- Nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Magen-/Darmgeschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren, solange Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Galantamin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galantamin-neuraxpharm sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Einzelheiten zur Einnahme dieses Arzneimittels siehe unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage: „Wie ist Galantamin-neuraxpharm einzunehmen?“

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit Galantamin-neuraxpharm sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin-neuraxpharm Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST GALANTAMIN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Galantamin-neuraxpharm wird mit einer niedrigen Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit einmal täglich 8 mg Galantamin begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Sie nehmen dann einmal täglich 16 mg Galantamin ein. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise nochmals erhöhen.
3. Sie nehmen dann einmal täglich 24 mg Galantamin ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen.

Leber- oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin jeden zweiten Tag morgens begonnen. Dann nehmen Sie 8 mg Galantamin nach einer Behandlungswoche einmal täglich morgens ein. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg Galantamin einmal täglich ein.
- Nehmen Sie Galantamin-neuraxpharm nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wie wechseln Sie von der Einnahme von Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Sie auf Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert umzustellen.

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie nicht mehr als 1 Kapsel pro Tag ein.

Nehmen Sie keine Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, während Sie Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Galantamin-neuraxpharm bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert sollten im Ganzen geschluckt und nicht gekaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie viel Flüssigkeit während der Behandlung mit Galantamin-neuraxpharm, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin-neuraxpharm eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Anzeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis ganz aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wieder zur normalen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-neuraxpharm abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin-neuraxpharm aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihre Erkrankung behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt auf bei Auftreten von:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig)
- Palpitationen (klopfender Herzschlag)
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust
- einer allergischen Reaktion. Die Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge sein.

Zu den Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (kann mehr als einen Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an die Behandlung gewöhnt hat, und dauern im Allgemeinen nicht länger als einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnliche Müdigkeit
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Verstärktes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Stürze
- Hoher Blutdruck
- Schwächegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laboregebnisse, die anzeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Eventuell aussetzender Herzschlag
- Reizleitungsstörungen des Herzens
- Gefühl von anormalen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns

- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägte Austrocknung des Körpers
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Allergische Reaktion
- Anfälle (Krämpfe)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Leber (Hepatitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GALANTAMIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Galantamin-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Galantamin-neuraxpharm 8 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Galantamin-neuraxpharm 16 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Galantamin-neuraxpharm 24 mg

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Kapselhülle

Galantamin-neuraxpharm 8 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171)

Galantamin-neuraxpharm 16 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Galantamin-neuraxpharm 24 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Galantamin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert sind in drei Stärken verfügbar, von denen jede einzelne durch ihre Farbe zu erkennen ist.

Galantamin-neuraxpharm 8 mg

Opake, weiße Gelatinehartkapseln der Größe 2, die eine runde bikonvexe Retardtablette von 8 mg enthalten.

Galantamin-neuraxpharm 16 mg

Opake, blass pinkfarbene Gelatinehartkapseln der Größe 2, die zwei runde bikonvexe Retardtabletten von 8 mg enthalten.

Galantamin-neuraxpharm 24 mg

Opake, orangefarbene Gelatinehartkapseln der Größe 2, die drei runde bikonvexe Retardtabletten von 8 mg enthalten.

Galantamin-neuraxpharm Kapseln liegen als „retardierte“ Darreichungsform vor. Das bedeutet, die Kapseln setzen den Wirkstoff langsamer frei.

Die Kapseln sind in Blisterpackungen in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Galantamin-neuraxpharm 8 mg: 28 Hartkapseln, retardiert

Galantamin-neuraxpharm 16 mg: 28, 56, 84 Hartkapseln, retardiert

Galantamin-neuraxpharm 24 mg: 28, 56, 84 Hartkapseln, retardiert

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.