

Galnora® 8 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Galnora und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Galnora beachten?
3. Wie ist Galnora einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galnora aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GALNORA UND WO-FÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Galnora 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.

Die Symptome der Alzheimer-Krankheit schließen Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man glaubt, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galnora erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie den Wirkstoff langsamer freisetzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GALNORA BEACHTEN?

Galnora darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Galantamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Galnora sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder schwere Nierenerkrankung haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Galnora ist erforderlich

Galnora sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden geeignet. Bevor Sie Galnora einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

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

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

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Galnora für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Bei Einnahme von Galnora mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Galnora soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden, diese schließen ein:

- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen), wenn es eingenommen wird.

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galnora wirkt, beeinflussen oder Galnora selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die zur selben

Zeit eingenommen werden, vermindern, diese schließen ein:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (verwendet bei Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (Antipilzmittel)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galnora verordnen, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Galnora verursachte Nebenwirkungen erhöhen, diese schließen ein:

- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Magengeschwüren 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 unter Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie Galnora einnehmen.

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

Bei Einnahme von Galnora zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Galnora sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Galnora reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von Galnora Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen.

Während der Behandlung mit Galnora sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST GALNORA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Galnora immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes.

Wie ist Galnora einzunehmen

Galnora Kapseln sollen als Ganzes geschluckt und nicht zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt als Ganzes schlucken – den Inhalt nicht zerkauen oder zerkleinern.

Galnora sollte morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galnora Hartkapseln, retardiert, sind in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Galnora beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Dosis (Stärke) von Galnora, die Sie gerade einnehmen, langsam zu erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

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

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

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galnora zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen. Während Sie Galnora einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg einmal täglich morgens begonnen.

Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg jeden zweiten Tag morgens begonnen.

Nach einer Woche beginnen Sie 8 mg einmal täglich morgens einzunehmen.

Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein.

Nehmen Sie kein Galnora ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Galnora wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Galnora eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galnora eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Anzeichen einer Überdosierung können unter anderem einschließen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galnora 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.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Galnora abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galnora aufhören, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wie wechseln Sie von der Einnahme von Galantamin Tabletten oder Lösung auf Galnora Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galnora Hartkapseln, retardiert, umzustellen.

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Lösung am Abend ein.
- Am nächsten Morgen nehmen Sie Ihre erste Dosis Galnora Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie nicht mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie keine Galantamin Tabletten oder Lösung ein, wenn Sie Galnora Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Galnora 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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird durch folgende Kategorien eingestuft:

Sehr häufig	Betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	Betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr häufig

- Übelkeit und/oder Erbrechen.

Wenn diese unerwünschten Wirkungen 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

- Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Magenschmerz oder –beschwerden, Durchfall, Verdauungsstörung

- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Stürze
- Hoher Blutdruck
- Sich schwach fühlen, allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen zeigen, 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
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Seltene Nebenwirkungen

- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST GALNORA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Galnora enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Retardtablette: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer 971, Hyprolöse, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)

Schwarze Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Galnora aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartkapseln, retardiert mit dem Aufdruck G8 auf dem Kapseloberteil.

Der Kapselinhalt besteht aus einer weißen ovalen Retardtablette.

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Tel.: (0 47 21) 606-0
Fax: (0 47 21) 606-333
E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Galnora
Slowenien	Natagal SR

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2011.