Galnora 8 mg + 16 mg Hartkapseln, retardiert

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

1. Was ist Galnora und wofür wird es angewendet?

Galnora enthält den Wirkstoff „Galantamin“, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit, einer Form von Demenz, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen, wodurch es immer schwerer wird, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Diese Auswirkungen werden vermutlich durch einen Mangel an „Acetylcholin“ ausgelöst, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galnora erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galnora beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galnora einnehmen.

Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und ist bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit nicht empfohlen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Galnora kann Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Galnora einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Vor der Einnahme von Galnora muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:
- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder ungleichmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- oder Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung))
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich an Magen, Darm oder Blase **operiert wurden**. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Galnora nicht für Sie geeignet ist.

Galnora kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Galnora einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Galnora wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Galnora zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Galnora soll nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:
- Donepezil oder Rivastigmin (gegen die Alzheimer-Krankheit)
- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (gegen schwere Muskelschwäche)
- Pilocarpin (wenn es gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen eingenommen wird).

Einige Arzneimittel können bei Personen, die Galnora einnehmen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“)
- Nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (wie Ibuprofen)
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Galnora-Dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

Galnora kann einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Galnora einnehmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind 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 Galnora dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galnora bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galnora Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

Galnora enthält Natrium
Galnora enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, retardiert, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Galnora einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 unter „Wechsel von der Einnahme der Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Galnora-Kapseln“ in diesem Abschnitt.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Galnora mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich in 4-wöchigen oder längeren Zeitabständen erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Galnora zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Galnora-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Galnora-Kapseln
Wenn Sie zurzeit 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.
– Nehmen Sie am nächsten Morgen 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 bereits einmal täglich Galnora-Kapseln einnehmen.

Einnahme
Galnora Kapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen 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.

Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galnora-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galnora mit dem Essen einzunehmen.
Trinken Sie viel, wenn Sie Galnora einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.
Galnora Hartkapseln, retardiert, sind in dieser Starterpackung in 2 Stärken verfügbar: 8 mg und 16 mg und werden nur zu Beginn der Behandlung angewendet.

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 dorthin. Die Anzeichen einer Überdosierung können umfassen:
– starke Übelkeit und Erbrechen
– schwache Muskeln, 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galnora abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galnora aufhören. Um Ihren Zustand 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.

Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen mit:
- schwerem Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und den Genitalien (Stevens-Johnson Syndrom)
- rotem Hautausschlag mit Eiter gefüllten Beulen, die über den gesamten Körper verteilt auftreten können, manchmal mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag, der Blasen mit Flecken bilden kann, die einer Zielscheibe ähnlich sehen.

Diese Hautreaktionen treten bei mit Galantamin Behandelten selten auf (betrifft bis zu einem von 1.000 Behandelten).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist unregelmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galnora einnehmen, häufig auftreten (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Galnora einnehmen, gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Galnora sofort beenden sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit und/oder Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gewichtsverlust, verminderter Appetit
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit und Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen

– schwache Muskeln
– erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
– entzündete 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, Webseite: 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 Galnora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galnora enthält
– Der Wirkstoff ist Galantamin.
  Galnora 8 mg:
  Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  Galnora 16 mg:
  Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Retardtablette: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer 971, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum. Siehe Abschnitt 2 „Galnora enthält Natrium“.
  Galnora 8 mg:
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171)
  Schwarze Drucktinte: Schellack [Ph.Eur.], Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.
  Galnora 16 mg:
  Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
  Schwarze Drucktinte: Schellack [Ph.Eur.], Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Galnora aussieht und Inhalt der Packung
Galnora 8 mg:
Weiße Hartkapseln, retardiert der Größe 2 (Kapsellänge: 17,6 - 18,4 mm) mit dem Aufdruck G8 auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus einer weißen ovalen Retardtablette.

Galnora 16 mg:
Rosafarbene Hartkapseln, retardiert der Größe 1 (Kapsellänge: 19,0 - 19,8 mm) mit dem Aufdruck G16 auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtabletten.

Packungsgrößen:
2 x 28 Hartkapseln, retardiert (28 x 8 mg Kapseln und 28 x 16 mg Kapseln) in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Galnora
Slowenien	Natagal SR

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

PatientenInfo-Service /