Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Galantamin-Hormosan 8 mg
Galantamin-Hormosan 16 mg
Galantamin-Hormosan 24 mg

Hartkapseln, retardiert

- Galantamin

1. Was ist Galantamin-Hormosan und wofür wird es angewendet?

Galantamin-Hormosan 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, Verwirrung 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. Galantamin-Hormosan erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin-Hormosan beachten?

Galantamin-Hormosan 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- und/oder schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin-Hormosan einnehmen.

Galantamin-Hormosan sollte nur bei Alzheimer-Krankheit und nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung eingenommen werden.
Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleich geeignet. Bevor Sie Galantamin-Hormosan 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, Herzanfall, Herzversagen, niedriger oder unregelmäßiger Puls)
- Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauchschmerzen
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine 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-Hormosan einnehmen.
Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob Galantamin-Hormosan für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Einnahme von Galantamin-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Galantamin-Hormosan 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 eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Galantamin-Hormosan wirkt, beeinflussen, oder Galantamin-Hormosan selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis Galantamin-Hormosan verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Galantamin-Hormosan verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren 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-Hormosan einnehmen.

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

Einnahme von Galantamin-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Trinken Sie während der Behandlung mit Galantamin-Hormosan reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist. Einzelheiten siehe unter Abschnitt 3. dieser Gebrauchsinformation „Wie ist Galantamin-Hormosan 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-Hormosan dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Galantamin-Hormosan 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 ganz sicher sind.

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

Wie sind Galantamin-Hormosan Hartkapseln, retardiert einzunehmen?

Die Kapseln sollen als Ganzes geschluckt und NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit, und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

Galantamin-Hormosan ist in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Galantamin-Hormosan 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 der 8 mg-Kapsel, die einmal täglich eingenommen wird, begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Dann nehmen Sie die 16 mg-Kapsel einmal täglich ein. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis nochmals erhöhen.

3. Dann nehmen Sie die 24 mg-Kapsel einmal täglich ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin-Hormosan 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 richtig wirkt und um sich zu erkundigen, wie Sie sich fühlen. Während Sie Galantamin-Hormosan einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

Anwendung bei Kindern

Galantamin-Hormosan wird für Kinder nicht empfohlen.

Leber- oder Nierenerkrankungen

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8 mg-Kapsel einmal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben, wird die Behandlung mit der 8 mg-Kapsel jeden zweiten Tag morgens begonnen. Nach einer Woche beginnen Sie die 8 mg-Kapsel einmal täglich morgens einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein, wenn Sie eine mittelschwere Lebererkrankung haben.
- Nehmen Sie Galantamin-Hormosan nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben.

Wie wechsele ich von der Einnahme von Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf Galantamin-Hormosan Hartkapseln, retardiert?

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin-Hormosan 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-Hormosan Hartkapseln, retardiert ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits Galantamin-Hormosan Hartkapseln, retardiert einnehmen.

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

Wenn Sie zu viel Galantamin-Hormosan 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 Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-Hormosan 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin-Hormosan abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

- 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: 1 bis 10 Behandelte von 100

- Gewichtsabnahme
- Appetitlosigkeit
- Verminderter Appetit
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Schwindel
- Zittern
- Kopfschmerz
- Benommenheit
- Ungewöhnlich müde
- Magenschmerz oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrampf
- Stürzen
- Hoher Blutdruck
- sich schwach fühlen
- Allgemeines Unwohlsein
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen sagen, wie gut Ihre Leber arbeitet)
- Eventuell übersprungener Herzschlag
- Reizleitungsstörung des Herzens
- Gefühl von abnormen Herzschlägen (Palpitationen)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommen sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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 Bundeinstitut 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-Hormosan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ 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-Hormosan enthält**

Der Wirkstoff ist: Galantamin.

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

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle:
Gelatine und Titandioxid (E 171)
Galantamin-Hormosan 16 mg enthält zusätzlich
Eisen(III)-oxid (E 172).
Galantamin-Hormosan 24 mg enthält zusätzlich
Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

- **Wie Galantamin-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung**

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



Galantamin-Hormosan 8 mg:
Opak, weiße Hartkapseln Größe 2, die eine runde bikonvexe Tablette enthalten.



Galantamin-Hormosan 16 mg:
Opak, fleischfarbene Hartkapseln Größe 2, die zwei runde bikonvexe Tabletten enthalten.



Galantamin-Hormosan 24 mg:
Opak, orangefarbene Hartkapseln Größe 2, die drei runde bikonvexe Tabletten enthalten.

- **Packungsgrößen:**

Galantamin-Hormosan 8 mg:
28 Hartkapseln, retardiert
Galantamin-Hormosan 16 und 24 mg:
28 und 84 Hartkapseln, retardiert

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt
Telefon 069/4 78 73-0 ■ Fax 069/4 78 73-16
info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Mat.-Nr.: galxx9

HORMOSAN PHARMA