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. 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. Galantamin-neuraxpharm erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

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 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 Galantamin-neuraxpharm einnehmen.

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

Vor der Einnahme von Galantamin-neuraxpharm 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)
- 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 Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Galantamin-neuraxpharm 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 Galantamin-neuraxpharm nicht für Sie geeignet ist.

Galantamin kann Gewichtsverlust verursachen. Wenn Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Galantamin-neuraxpharm wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

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

Einige Arzneimittel können bei Personen, die Galantamin 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 (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

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

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

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

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 dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin-neuraxpharm bei Ihnen Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galantamin-neuraxpharm Sie derart beeinträchtig, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

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.

Wenn Sie zurzeit Galantamin mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert, umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen unter „Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf die Einnahme von Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert" in diesem Abschnitt.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Galantamin-neuraxpharm 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 Galantamin 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 Galantamin-neuraxpharm Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf die Einnahme von Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert

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

Fachinformation

- 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 eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Art der Anwendung

Galantamin-neuraxpharm Hartkapseln, retardiert müssen im Ganzen geschluckt und dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galantamin-neuraxpharm Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin-neuraxpharm mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin-neuraxpharm einnehmen, damit Ihr Körper immer 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. Die Anzeichen einer Überdosierung können umfassen:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, 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 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 Galantamin-neuraxpharm abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin-neuraxpharm aufhören. Um Ihren Zustand behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 von Galantamin-neuraxpharm und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen, einschließlich:

- schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galantamin einnehmen, selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).

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

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Galantamin einnehmen, gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Galantamin-neuraxpharm sofort beenden und 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 Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden in der Regel 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)

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- 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 mit 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
- 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 1000 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
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 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. 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 H_2O (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.

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 März 2017.

Fehrprüfversion