Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galantamin Aristo 8 mg Retardkapseln
Galantamin Aristo 16 mg Retardkapseln
Galantamin Aristo 24 mg Retardkapseln
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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Galantamin Aristo und wofür wird es angewendet?

Galantamin Aristo beinhaltet die aktive Substanz Galantamin, eine Substanz gegen Demenz. Es wird angewendet bei Erwachsenen, um die Beschwerden (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 Aristo erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

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

Galantamin Aristo Retardkapseln dürfen 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Galantamin Aristo einnehmen.
Galantamin Aristo wird nur bei Alzheimer-Krankheit eingesetzt und ist nicht bei anderen Formen des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrung empfohlen.

Ernstzunehmende Nebenwirkungen
Galantamin Aristo kann zu schweren Hautreaktionen, Herzproblemen und Anfällen führen. Sie müssen sich der Möglichkeit dieser Nebenwirkungen bewußt sein, während Sie Galantamin Aristo einnehmen. Beachten Sie den Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bevor Sie Galantamin Aristo einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden angeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:
- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Druckgefühl im Brustraum, das oft erst bei körperlicher Aktivität auftritt, Herzanfall, Herzversagen, niedriger oder unregelmäßiger Puls, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Änderungen des Elektrolythaushaltes (normalerweise im Blut enthaltene Substanzen, z. B Kalium)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- akute Bauch- oder Darmschmerzen
- 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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob Galantamin Aristo für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich kürzlich einer Operation am Magen, Darm oder der Blase unterzogen haben. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Galantamin Aristo für Sie nicht in Frage kommt.

Galantamin Aristo kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt wird Ihr Gewicht regelmäßig überwachen, solange Sie Galantmain Aristo einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Galantamin Aristo ist nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Galantamin Aristo 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 Aristo darf nicht zusammen mit anderen ähnlich 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 das Auftreten von Nebenwirkungen verstärken bei Patienten, die Galantamin Aristo einnehmen. Dazu gehören:
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin (eine Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienz Virus oder HIV).
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen)

- Arzneimittel, die gegen Herzstörungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, könnte Ihr Arzt Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) untersuchen.
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.

Ihr Arzt könnte Ihnen eine verringerte Dosis von Galantamin Aristo verabreichen, falls Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Galantamin könnte einige Narkosemittel beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Narkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt vorab darüber, dass Sie Galantamin Aristo einnehmen.

Wenn Sie noch irgendwelche Fragen haben, fragen 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 Aristo dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin Aristo Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galantamin Aristo Sie beeinflusst, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

3. Wie ist Galantamin Aristo 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 zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen unter „Wechsel von der Einnahme von Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen auf Galantamin Retardkapseln“ am Ende dieses Abschnittes.

Wieviel Galantamin Aristo müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Galantamin Aristo mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die empfohlene Anfangsdosis ist 8 mg Galantamin, einmal täglich einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihre Dosis schrittweise erhöhen, alle 4 Wochen oder mehr, bis Sie die Dosis erreichen, die für Sie passend ist. Die Maximaldosis beträgt 24 mg Galantamin, einmal täglich einzunehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und, wann die Dosis erhöht werden sollte. Wenn Sie nicht wissen, wie Sie vorgehen sollen oder den Eindruck haben, dass die Wirkung von Galantamin Aristo 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 richtig wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber-oder Nierenprobleme haben, könnte Ihr Arzt Ihnen eine erniedrigte Dosis von Galantamin Aristo verordnen oder er entscheidet, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme von Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen auf Galantamin Retardkapseln
Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Retardkapseln umzustellen. Wenn das auf Sie zutrifft:

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

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin Retardkapseln einnehmen.

Wie soll Galantamin Aristo eingenommen werden?

Galantamin Aristo ist zum Einnehmen.
Die Kapseln müssen als Ganzes geschluckt werden und dürfen NICHT gekaut oder zerdrückt werden. Nehmen Sie Ihre Galantamin Aristo Dosis einmal täglich in der Früh mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten. Versuchen Sie Galantamin Aristo gleichzeitig mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel Flüssigkeit während der Einnahme von Galantamin Aristo, um ausreichend mit Flüssigkeit versorgt zu bleiben.

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

Wenn Sie zu viel Galantamin Aristo 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 Aristo 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 Aristo abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin Aristo aufhören, suchen Sie Ihren Arzt auf. 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 schwere Nebenwirkungen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort einen Arzt oder die nächste Notfallaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- **Hautreaktionen**, einschließlich:
  - schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Genitalien (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 selten bei Patienten, die Galantamin Aristo einnehmen (kann 1 von 1.000 Patienten treffen)
- **Herzprobleme** einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder unregelmäßig an). Herzprobleme können zu einem abnormalen Befund am Elektrokardiogramm (EKG) führen und können häufig bei Patienten auftreten, die Galantamin Aristo einnehmen (ungefähr 1 von 10 Patienten)
- **Anfälle** (Krampfanfälle). Diese Ereignisse kommen gelegentlich bei Patienten, die Galantamin Aristo einnehmen, vor (ungefähr 1 von 100 Patienten)

Sie müssen sofort die Einnahme von Galantamin Aristo stoppen und sofort Hilfe suchen, sobald Sie eine der oben aufgelisteten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen: (kann mehr als einen Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen sind wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie verschwinden zumeist wieder langsam, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Sich traurig fühlen (Depression)
- Schwindel, Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Muskelzittern oder Muskelkrampf
- Kopfschmerz
- Sich schwach fühlen, allgemeines Unwohlsein
- Ungewöhnliche Müdigkeit und Energielosigkeit
- Hoher Blutdruck
- Magenschmerz oder –beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürzen
- Blessuren

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers (Dehydratation)
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut
- Veränderung des Geschmackssinns

- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommen sehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- Starkes Schwitzen
- Erhöhung der Leberenzyme im Blut
- Muskelschwäche

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 bis 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberentzündung (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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Galantamin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Fläschchen oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis„ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und andere Informationen

Was Galantamin Aristo 8 mg Retardkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Galantamin
1 Retardkapsel Galantamin Aristo 8 mg enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid)
1 Retardkapsel Galantamin Aristo 16 mg enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid)
1 Retardkapsel Galantamin Aristo 24 mg enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, und Magnesiumstearat
Kapselhülle: 8 mg: Gelatine und Titandioxid (E171).
16 mg: Gelatine, Titandioxid (E171) und rotes Eisenoxid (E172).
24 mg: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Erythrosin (E127), rotes Eisenoxid (E172) und gelbes Eisenoxid (E172)

Wie Galantamin Aristo 8 mg Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Galantamin Aristo 8 mg Retardkapseln sind undurchsichtige, weiße Hartkapseln Größe 2, die eine runde beidseitig gewölbte Tablette enthalten.

Galantamin Aristo 16 mg Retardkapseln sind undurchsichtige, hautfarbene Hartkapseln Größe 2, die zwei runde beidseitig gewölbte Tabletten enthalten.

Galantamin Aristo 24 mg Retardkapseln sind undurchsichtige, orangefarbene Hartkapseln Größe 2, die drei runde beidseitig gewölbte Tabletten enthalten.

Die Kapseln werden als retardierte Version produziert, d.h. der Wirkstoff wird langsam freigesetzt.

Die Kapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Transparente PVC/PE/PVDC – Aluminium-Blisterpackung mit 7, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 250, 500 Retardkapseln oder weiße, undurchsichtige Polyethylenfläschchen hoher Dichte mit Schraubdeckel mit 100 Retardkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland

Hersteller

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51
Griechenland

Oder

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300,
Griechenland

Oder

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden,
Niederlande

Oder

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Denmark

Oder

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Galantamin Aristo 8 mg Retardkapseln: Z.Nr.: 1-31659
Galantamin Aristo 16 mg Retardkapseln: Z.Nr.: 1-31660
Galantamin Aristo 24 mg Retardkapseln: Z.Nr.: 1-31661

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

Deutschland:	Galantamin-Hormosan 8mg Hartkapseln, retardiert Galantamin-Hormosan 16mg Hartkapseln, retardiert Galantamin-Hormosan 24mg Hartkapseln, retardiert
Niederlande:	Galantex Retard 1x daags 8mg Galantex Retard 1x daags 16mg Galantex Retard 1x daags 24mg
Schweden:	Galantamin Sandoz
Spanien:	Galantamina Pharmathen 8mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Galantamina Pharmathen 16mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG Galantamina Pharmathen 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.