

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Galantamin Krka 8 mg Retardkapseln**

### **Galantamin Krka 16 mg Retardkapseln**

### **Galantamin Krka 24 mg Retardkapseln**

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

#### **1. Was ist Galantamin Krka und wofür wird es angewendet?**

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

Die Alzheimer Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensveränderungen, das macht es zunehmend schwerer, die Tätigkeiten des täglichen Lebens zu bewältigen.

Es wird vermutet, dass diese Auswirkungen auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen sind, einer Substanz, die für die Übermittlung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin Krka erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt so die Anzeichen der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer „längerfristig freisetzenden“ Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsamer freisetzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin Krka beachten?**

**Galantamin Krka darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Dieses Arzneimittel soll nur bei einer Alzheimer Erkrankung angewendet werden und wird nicht bei anderen Formen von Gedächtnisverlust oder Verwirrung empfohlen.

## **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Galantamin Krka kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle hervorrufen. Sie müssen sich dieser Nebenwirkungen, während der Einnahme von Galantamin Krka, bewusst sein. (Siehe Abschnitt 4 “ Welche Nebenwirkungen sind möglich“)

**Vor der Einnahme von Galantamin Krka** muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität hervorgerufen werden, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder ungleichmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderung des Elektrolythaushaltes (natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- und Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung))
- eine Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigen (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankungen oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

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

**Galantamin Krka kann zu Gewichtsverlust führen.** Wenn Sie Galantamin Krka einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig kontrollieren.

## **Kinder und Jugendliche**

Galantamin Krka wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

## **Einnahme von Galantamin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Galantamin Krka soll nicht mit anderen Arzneimitteln, die auf dieselbe Weise wirken, eingenommen werden, diese schließen ein:

- 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 verursachen bei Patienten, die Galantamin Krka einnehmen, häufiger Nebenwirkungen. Diese schließen ein:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antipilzmittel)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“).
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (z. B. Ibuprofen), die das Risiko von Magengeschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die bei Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen.

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

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

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

**Sie dürfen während der Behandlung mit Galantamin Krka nicht stillen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin Krka Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie Galantamin Krka derart beeinflusst dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

### **Galantamin Krka enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Retardkapseln, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Galantamin Krka einzunehmen?**

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

Falls Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Krka Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt unter "Umstellung von Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung auf Galantamin Krka Kapseln" sorgfältig.

### **Wieviel müssen Sie einnehmen?**

Sie werden die Behandlung mit Galantamin Krka mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg, einmal täglich (entsprechend einer Gesamtdosis von 8 mg pro Tag). Ihr Arzt kann die Dosis allmählich alle 4 Wochen oder auch später 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 soll. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Galantamin Krka 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 wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

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

### **Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung auf die Einnahme von Galantamin Krka Kapseln**

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Krka Kapseln umzustellen. Wenn das auf Sie zutrifft:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin Krka Kapseln ein.

**Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin Krka Kapseln einnehmen.**

### **Wie sind Galantamin Krka Retardkapseln einzunehmen**

Galantamin Krka Retardkapseln müssen als Ganzes geschluckt und NICHT zerkaut oder zerdrückt werden. Wenn Sie Schluckbeschwerden haben können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt als Ganzes schlucken – den Inhalt NICHT zerkauen oder zerdrücken.

Nehmen Sie Ihre Galantamin Krka Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin Krka mit dem Essen einzunehmen. Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin Krka einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Galantamin Krka eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Zeichen einer Überdosierung können einschließen:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle und Bewusstseinsverlust.

### **Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Krka 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, nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

## **Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Krka abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes 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.

### **Achten Sie auf schwere Nebenwirkungen.**

**Beenden Sie die Einnahme von Galantamin Krka 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 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 bei Patienten, die Galantamin Krka einnehmen, selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen).

**Herzprobleme** einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmäßig an).

Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galantamin Krka einnehmen, häufig auftreten (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).

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

**Sie müssen die Einnahme von Galantamin Krka sofort beenden und sofort Hilfe suchen**, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):**

Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an das Medikament gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nicht länger als wenige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 bis 10 Behandelte von 100 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

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen):**

- allergische Reaktion
- eine nicht 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

**Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. Wie ist Galantamin Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. 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 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 Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Galantamin.  
*8 mg:* Jede Retardkapsel enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).  
*16 mg:* Jede Retardkapsel enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).  
*24 mg:* Jede Retardkapsel enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile des retardierten Tablettenkern sind: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum. Siehe Abschnitt 2 „Galantamin Krka enthält Natrium“.
- Die sonstigen Bestandteile der 8 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid).
- Die sonstigen Bestandteile der 16 mg und 24 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid).

### **Wie Galantamin Krka aussieht und Inhalt der Packung**

*8 mg:* weiße Kapseln Größe 2 (Kapsellänge: 17,6-18,4 mm) mit dem Aufdruck G8 auf der Kapselkappe, die einen weißen ovalen Retardtablettenkern enthalten.

*16 mg:* rosafarbene Kapseln Größe 1 (Kapsellänge: 19,0-19,8 mm) mit dem Aufdruck G16 auf der Kapselkappe, die zwei weiße ovale Retardtablettenkerne enthalten.

*24 mg:* orange-rosa Kapseln Größe 0 (Kapsellänge: 23,8-24,6 mm) mit dem Aufdruck G24 auf der Kapselkappe, die drei weiß ovale Retardtablettenkerne enthalten.

Kapseln sind in Umkartons zu 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 retardierten Hartkapseln in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

#### **Hersteller**

KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

### **Zulassungsnummern**

8 mg: Z. Nr.: 1-30483

16 mg: Z. Nr.: 1-30484

24 mg: Z. Nr.: 1-30485

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Bulgarien, Estland, Irland, Slowakei, Slowenien	Galsya SR
Dänemark, Finnland, Norwegen, Österreich, Schweden	Galantamin Krka
Griechenland	Galantamine SR/Krka
Rumänien	Galsya

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.