Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Galantamin Sandoz 8 mg – Retardkapseln
Galantamin Sandoz 16 mg – Retardkapseln
Galantamin Sandoz 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Galantamin Sandoz enthält den Wirkstoff Galantamin. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz, einer Krankheit, 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.

Diese Auswirkungen sind auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen, einer Substanz, die für die Übermittlung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin Sandoz 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 langsam freisetzen.

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

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

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

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie zum Beispiel Beschwerden in der Brust, häufig ausgelöst durch körperliche Aktivität, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderung des Elektrolythaushaltes (natürlich vorkommende Chemikalien im Blut wie Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- oder Darmblockade
- eine Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigen (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankungen oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

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

Kinder und Jugendliche

Galantamin Sandoz wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Einnahme von Galantamin Sandoz 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 Sandoz 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)

Patienten, die Galantamin Sandoz einnehmen, leiden eher an Nebenwirkungen bestimmter Arzneimittel. Diese schließen ein:

- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Antipilzmittel)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)

- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus “HIV“)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von Magen- und Darmgeschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die bei Herzleiden oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt unter Verwendung eines Elektrokardiogramms (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen.

Ihr Arzt kann Ihnen eine geringere Dosis Galantamin Sandoz verordnen, wenn Sie auch eines dieser Arzneimittel einnehmen.
Galantamin Sandoz kann die Wirkung einiger Narkosemittel beeinflussen. Falls Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt rechtzeitig darüber, dass Sie Galantamin Sandoz einnehmen.

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

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.

Frauen, die Galantamin Sandoz einnehmen, dürfen 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 Sandoz dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Galantamin Sandoz 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.

Falls Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Sandoz Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen unter **„Umstellung von Galantamin Tabletten oder Lösung zu Galantamin Sandoz Retardkapseln“** sorgfältig.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Galantamin Sandoz mit der niedrigsten Dosis beginnen. Die übliche Anfangsdosis beträgt 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis allmählich alle 4 Wochen oder auch später erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die maximale 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 Sandoz zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie während der Behandlung 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 Sandoz-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Umstellung von Galantamin Tabletten oder Lösung zu Galantamin Sandoz Retardkapseln
Wenn Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Sandoz Retardkapseln umzustellen. Wenn das auf Sie zutrifft:

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

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

Wie sind Galantamin Sandoz Retardkapseln einzunehmen?
Galantamin Sandoz Retardkapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen 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 Sandoz-Dosis einmal täglich, vorzugsweise in der Früh, mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein. Versuchen Sie, Galantamin Sandoz mit einer Mahlzeit einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin Sandoz einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Galantamin Sandoz eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Die Zeichen und Symptome einer Überdosierung können einschließen:

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

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, lassen Sie die vergessene Dosis 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 Sandoz abbrechen
Bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin Sandoz aufhören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. 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 Ihrer Arzneimittel und suchen Sie sofort 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 Sandoz einnehmen, selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

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

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

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

Weitere 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 die Behandlung 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, falls notwendig, Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (können 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
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktion
- eine nicht ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (visuelle und auditive Halluzinationen)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Verschwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen (atioventrikulärer Block ersten Grades)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Herzrhythmusstörungen (kompletter atrioventrikulärer Block)

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
  8 mg: Jede 8 mg Retardkapsel enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  16 mg: Jede 16 mg Retardkapsel enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
  24 mg: Jede 24 mg Retardkapsel enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile des retardierten Tablettenkern sind: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), Hypromellose, Carbomer, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Talkum
- Die sonstigen Bestandteile der 8 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E 171), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid).
- Die sonstigen Bestandteile der 16 mg und 24 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172), Eisenoxid, gelb (E 172), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E 172), Kaliumhydroxid).

Wie Galantamin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

8 mg: weiße Kapseln mit dem Aufdruck G8 auf der Kapselkappe, die einen weißen ovalen Retardtablettenkern enthalten. Die Länge der Kapsel beträgt 17,6 – 18,4 mm.
16 mg: rosafarbene Kapseln mit dem Aufdruck G16 auf der Kapselkappe, die zwei weiße ovale Retardtablettenkerne enthalten. Die Länge der Kapsel beträgt 19,0 – 19,8 mm.
24 mg: orange-rosa Kapseln mit dem Aufdruck G24 auf der Kapselkappe, die drei weiße ovale Retardtablettenkerne enthalten. Die Länge der Kapsel beträgt 23,8 – 24,6 mm.

Die Hartkapseln sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen:
10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 retardierte Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
KRKA, d.d., Novo mesto, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, 27472 Cuxhaven, Deutschland
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Slowenien:	Galabar SR
Niederlande:	Galantamine Sandoz retard
Belgien:	Galantamin Sandoz
Frankreich:	GALANTAMINE Sandoz LP
Deutschland:	Galantamin - 1A Pharma
Portugal:	Galantamina Sandoz
Spanien:	Galantamina Sandoz

Galantamin Sandoz 8 mg – Retardkapseln, Z.Nr.: 1-30486
Galantamin Sandoz 16 mg – Retardkapseln, Z.Nr.: 1-30487
Galantamin Sandoz 24 mg – Retardkapseln, Z.Nr.: 1-30488

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.