

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Margal 16 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Margal und wofür wird es angewendet?

Margal ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ, einer Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

Die Symptome der Alzheimer Krankheit schließen fortschreitenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensveränderungen ein. Als Folge wird es immer schwerer, die Tätigkeiten des täglichen Lebens zu bewältigen.

Man nimmt an, dass diese Symptome auf einen Mangel an Acetylcholin zurückzuführen sind, einer Substanz, die für die Übermittlung von Botschaften zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Margal erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und verbessert so die Symptome 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 Margal beachten?

Margal 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 Margal einnehmen.

Margal soll nur bei einer Alzheimer Erkrankung angewendet werden und nicht bei anderen Formen von Gedächtnisverlust oder Verwirrung.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden geeignet. Ihr Arzt muss, bevor Sie Margal einnehmen, wissen, ob Sie an einem der folgenden Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- einer Herzerkrankung (z.B. Angina, Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, langsamer oder unregelmäßiger Puls)
- einer Störung des Elektrolythaushaltes (z. B. verminderte/erhöhte Kaliumwerte im Blut)
- Ulkuskrankheit (Magen)
- akuten Bauchschmerzen
- einer Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- einer Atemwegserkrankung oder Infektion, die die Atmung beeinträchtigen (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankungen oder Lungenentzündung)
- wenn Sie kürzlich am Darm oder an der Blase operiert wurden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben

Wenn bei Ihnen eine Operation mit einer Vollnarkose erforderlich ist, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Margal einnehmen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Margal für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Einnahme von Margal 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.

Margal 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 (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen), wenn es oral eingenommen wird.

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie Margal wirkt, beeinflussen, oder Margal selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Diese schließen ein:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (verwendet bei Herzrhythmusstörungen)
- Ketoconazol (Antipilzmittel)
- Erythromycin (Antibiotikum)
- Ritonavir (antiviral - HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere Dosis Margal verschreiben, wenn Sie auch eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch Margal verursachte Nebenwirkungen erhöhen, diese schließen ein:

- 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.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit einer Vollnarkose erforderlich ist, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Margal einnehmen.

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

Einnahme von Margal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Margal soll, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Margal reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von Margal Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder eine Schwangerschaft planen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Margal 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 Margal Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Symptome haben, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Margal einzunehmen?

Nehmen Sie Margal 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 Margal Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen am Ende dieses Abschnittes sorgfältig.

Wie sind Margal Retardkapseln einzunehmen

Margal Retardkapseln sollen 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.

Margal soll in der Früh, vorzugsweise mit einer Mahlzeit, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit eingenommen werden.

Margal Retardkapseln sind in 3 Stärken erhältlich: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit Margal beginnt mit einer niedrigen Dosis. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Dosis (Stärke) von Margal, die Sie gerade einnehmen, langsam zu 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. Sie würden dann die 16 mg Kapsel einmal täglich einnehmen. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen kann sich Ihr Arzt entschließen, die Dosis nochmals zu erhöhen.
3. Sie würden dann die 24 mg Kapsel einmal täglich einnehmen.

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

Leber- oder Nierenerkrankungen

Wenn Sie an einer leichten Leber- oder Nierenerkrankung leiden, wird die Behandlung mit der 8 mg Kapsel, die einmal täglich in der Früh eingenommen wird, begonnen.

Wenn Sie an einer mittelschweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden, wird die Behandlung mit der 8 mg Kapsel, die alle zwei Tage in der Früh eingenommen wird, begonnen. Nach einer Woche beginnen Sie, die 8 mg Kapseln einmal täglich in der Früh einzunehmen. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg einmal täglich ein.

Wenn Sie an einer schweren Leber- und/oder Nierenerkrankung leiden, dürfen Sie Margal nicht einnehmen.

Kinder

Margal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Margal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Margal eingenommen haben, suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Zeichen oder Symptome einer Überdosierung können, unter anderen, einschließen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krämpfe und Bewusstseinsverlust.

Wenn Sie die Einnahme von Margal 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.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Margal abbrechen

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

Wie stelle ich von Galantamin Tabletten oder Lösung auf Margal Retardkapseln um?

Wenn Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt beschließen, Sie auf Margal Retardkapseln umzustellen.

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

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

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. Einige dieser Nebenwirkungen können auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

Beenden Sie die Einnahme Ihrer Arzneimittel 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 Symptome können Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, oder Schwellung Ihrer Lippen, Ihres Gesichts oder Halses oder Ihrer Zunge einschließen.

Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten 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 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.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Verminderter Appetit, Magenschmerzen oder –beschwerden, Durchfall, Verdauungsstörung
- Langsamer Herzschlag
- Gefühl, ohnmächtig zu werden, Schwindel, Zittern, Kopfschmerz, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit
- 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: betrifft 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 Geschmackssinn
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Verschwommensehen
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus)
- Brechreiz
- Muskelschwäche
- Ausgeprägter Wasserverlust des Körpers
- Niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung

Seltene Nebenwirkungen: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Entzündung der Leber (Hepatitis).

Wenn eine der Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation stehen, informieren Sie bitte Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 Margal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Margal nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmhilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
16 mg: Jede 16 mg Retardkapsel enthält 16 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 16 mg Kapselhülle sind Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid, rot (E172), Eisenoxid, gelb (E172), Drucktinte (Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniaklösung, schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid).

Wie Margal aussieht und Inhalt der Packung

16 mg: rosafarbene Kapseln mit dem Aufdruck G16 auf der Kapselkappe, die zwei weiße 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

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

Z. Nr.: 1-30490

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Italien, Slowenien	Galema SR
Frankreich	Galema LP
Deutschland	Galnora
Niederlande	Bergal SR
Portugal	Galantamina SR Galema
Spanien	Galantamine SR Galema

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2013.