

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert**

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

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

Galantamin AL enthält den Wirkstoff „Galantamin“, 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 AL erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

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

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

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

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

**Vor der Einnahme von Galantamin AL** 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),
- **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 AL 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 AL nicht für Sie geeignet ist.

**Galantamin AL kann Gewichtsverlust verursachen.** Wenn Sie Galantamin AL einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

### **Kinder und Jugendliche**

Galantamin AL wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

## **Einnahme von Galantamin AL 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 AL soll 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 eingenommen 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 Arzneimittel gegen Pilzkrankungen),
- **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 (wie 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.
- **Arzneimittel**, die das **QTc-Intervall** beeinflussen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Galantamin AL-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 AL einnehmen.

Wenn Sie irgendwelche 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Während der Behandlung mit Galantamin AL dürfen Sie nicht stillen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin AL bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galantamin AL Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Galantamin AL 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 mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Hartkapseln, retardiert umstellen sollen, lesen Sie dazu bitte sorgfältig die Anweisungen am Ende dieses Abschnitts.

#### **Wie sind Galantamin AL Hartkapseln, retardiert einzunehmen?**

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

#### **Wechsel von der Einnahme Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf Galantamin AL Hartkapseln, retardiert**

Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin AL Hartkapseln, retardiert umzustellen:

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

- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin AL Hartkapseln, retardiert ein.

**Nehmen Sie NICHT MEHR als 1 Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin AL Hartkapseln, retardiert einnehmen.**

### **Einnahme**

Galantamin AL Hartkapseln, retardiert müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galantamin AL-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin AL mit dem Essen einzunehmen.

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

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

Wenn Sie zu viel Galantamin AL eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Hartkapseln 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 AL 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, informieren Sie Ihren Arzt.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Ihres Arzneimittels 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 (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 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 (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen).
- **Krampfanfälle**. Diese treten bei Patienten, die Galantamin einnehmen, gelegentlich auf (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen).
- **Eine allergische Reaktion**. Die Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge sein.

**Sie müssen die Einnahme von Galantamin AL 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,
- übermäßiges Schwitzen,
- 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 Anzahl von Leberenzymen im Blut.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 Gebrauchsinformation 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](http://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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert enthält

Der Wirkstoff ist: Galantamin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

### Die sonstigen Bestandteile sind

#### Kapselinhalt:

Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert aussieht und Inhalt der Packung



Galantamin AL Hartkapseln, retardiert sind in drei Stärken verfügbar, von denen jede einzelne durch ihre Farbe zu erkennen ist.

*Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert:*

Fleischfarbene Hartkapseln Größe 2, die zwei weiße, runde bikonvexe Tabletten enthalten.

Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert ist in Packungen mit 28, 56 und 84 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen

info@aliud.de

### **Hersteller**

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.

15351 Pallini Attikis

Griechenland

Telefone: 0030 66 65 067

Telefax: 0030 66 04 583

E-Mail: info@pharmathen.com

oder

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Block No 5

69300 Rodopi

Griechenland

Telefon: +30 210 66 65 067

Telefax: +30 210 66 66 749

E-Mail: info@pharmathen.com

oder

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Portugal: Galantamina Ciclum 16 mg cápsulas de libertacao prolongada

Deutschland: Galantamin AL 16 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.