Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Galantamin Glenmark 8 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin Glenmark 16 mg Hartkapseln, retardiert
Galantamin Glenmark 24 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 Glenmark und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Galantamin Glenmark beachten?
3. Wie ist Galantamin Glenmark einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Galantamin Glenmark aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Galantamin Glenmark 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 Glenmark erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

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

Galantamin Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

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

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

Vor der Einnahme von Galantamin Glenmark muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:
- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder ungleichmäßiger 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 Glenmark 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 Glenmark nicht für Sie geeignet ist.

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

Kinder und Jugendliche
Galantamin Glenmark wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

Einnahme von Galantamin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark einnehmen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen ungleichmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzerkrankungen)
- 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 Calciumkanalblocker). 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-Dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind 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 Glenmark dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin Glenmark bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galantamin Glenmark Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

3. Wie ist Galantamin Glenmark 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 zurzeit 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 unter „Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf die Einnahme von Galantamin Glenmark Hartkapseln, retardiert“ in diesem Abschnitt.

Wie viel müssen Sie einnehmen?
Sie werden die Behandlung mit Galantamin Glenmark 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 Glenmark 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-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung auf die Einnahme von Galantamin Glenmark Hartkapseln, retardiert
Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin Glenmark Hartkapseln, retardiert, umzustellen. Wenn dies der Fall ist:

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

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin Glenmark Hartkapseln, retardiert, einnehmen.

Wie sind Galantamin Glenmark Hartkapseln, retardiert, einzunehmen?
Die Kapseln müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galantamin-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie Galantamin Glenmark mit dem Essen einzunehmen.
Trinken Sie viel, wenn Sie Galantamin Glenmark einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Galantamin Glenmark 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 Glenmark 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin Glenmark abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin Glenmark aufhören. 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 schwerwiegende Nebenwirkungen
Beenden Sie die Einnahme von Galantamin Glenmark 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

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

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

Zusätzliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (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.

Häufige Nebenwirkungen (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
- Kopfschmerzen
- 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 (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 Aktivität der Leberenzyme im Blut

Seltene Nebenwirkungen (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 Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.“

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Galantamin Glenmark enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
  [8 mg Hartkapseln] Jede Galantamin Glenmark 8 mg Hartkapsel, retardiert, enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid)
  [16 mg Hartkapseln] Jede Galantamin Glenmark 16 mg Hartkapsel, retardiert, enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid)

[24 mg Hartkapseln] Jede Galantamin Glenmark 24 mg Hartkapsel, retardiert, enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
  Kapselhülle:
  [8 mg Hartkapseln] Gelatine, Titandioxid (E 171).
  [16 mg Hartkapseln] Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).
  [24 mg Hartkapseln] Gelatine, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Galantamin Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

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

Galantamin Glenmark 8 mg:
Opaque, weiße Hartkapseln Größe 2, die eine runde bikonvexe Tablette enthalten.

Galantamin Glenmark 16 mg:
Opaque, fleischfarbene Hartkapseln Größe 2, die zwei runde bikonvexe Tabletten enthalten.

Galantamin Glenmark 24 mg:
Opaque orangefarbene Hartkapseln Größe 2, die drei runde bikonvexe Tabletten enthalten.

Packungsgrößen:
1, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 300 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

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

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

Deutschland:
[8 mg Hartkapseln] Galantamin Glenmark 8 mg Hartkapseln, retardiert
[16 mg Hartkapseln] Galantamin Glenmark 16 mg Hartkapseln, retardiert
[24 mg Hartkapseln] Galantamin Glenmark 24 mg Hartkapseln, retardiert

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.