

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Galantamin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Galantamin HEXAL 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 Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galantamin HEXAL 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 HEXAL kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Galantamin HEXAL einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

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

- Leber- oder Nierenprobleme
- Herzerkrankung (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, einen Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- Magen- oder Darmblockade
- Störung des Nervensystems (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

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

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

Kinder und Jugendliche

Galantamin HEXAL wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

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

- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzkrankheiten)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das humane Immundefizienzvirus oder „HIV“)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie Ibuprofen), die das Risiko von Geschwüren erhöhen können
- Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

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

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

Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 HEXAL dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galantamin HEXAL bei Ihnen Schwindelgefühl und Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

Galantamin HEXAL enthält Natrium

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

3 Wie ist Galantamin HEXAL 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 oder Lösung zum Einnehmen 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 oder Lösung zum Einnehmen auf die Einnahme von Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert.“

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Galantamin HEXAL 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 des Arzneimittels zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wechsel von der Einnahme der Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen auf die Einnahme von Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert

Wenn Sie zurzeit Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert, umzustellen:

- Nehmen Sie Ihre letzte Dosis Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen am Abend ein.
- Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre erste Dosis Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert, ein.

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Lösung zum Einnehmen ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Wie ist Galantamin HEXAL einzunehmen

Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert müssen als Ganzes geschluckt und dürfen NICHT zerkaut oder zerkleinert werden.

Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt als Ganzes schlucken - den Inhalt NICHT zerkauen oder zerkleinern.

Nehmen Sie Ihre einmal tägliche Galantamin HEXAL Hartkapseln, retardiert-Dosis morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galantamin HEXAL mit dem Essen einzunehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Galantamin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galantamin HEXAL eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Hartkapseln und die Packung mit. Die Anzeichen und Symptome einer Überdosierung können umfassen:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galantamin HEXAL 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 HEXAL abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galantamin HEXAL 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 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 exanthemische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann.

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galantamin HEXAL 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 HEXAL einnehmen, häufig auftreten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

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

Sie müssen die Einnahme von Galantamin HEXAL 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 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 einige Tage an. 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 (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
- 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 Aktivität der Leberenzyme im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der 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: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „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 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.
8 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
16 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
24 mg: Jede Hartkapsel, retardiert enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Retardtablette: Natriumdodecylsulfat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Hypromellose, Carbomer 971, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171); bei 16 mg und 24 mg Hartkapseln zusätzlich: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Schwarze Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid

Wie Galantamin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

8 mg: Weiße Hartkapseln mit dem Aufdruck „G8“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus einer weißen ovalen Retardtablette. Die Kapsellänge beträgt 17,6 - 18,4 mm.
16 mg: Rosafarbene Hartkapseln mit dem Aufdruck „G16“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus zwei weißen ovalen Retardtabletten. Die Kapsellänge beträgt 19,0 - 19,8 mm.
24 mg: Orange-rosa Hartkapseln mit dem Aufdruck „G24“ auf dem Kapseloberteil.
Der Kapselinhalt besteht aus drei weißen ovalen Retardtabletten. Die Kapsellänge beträgt 23,8 - 24,6 mm.

Die Hartkapseln sind in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium- oder PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blistern und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 und 100 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

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

oder

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

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

Deutschland: Galantamin HEXAL 8/-16/-24 mg Hartkapseln, retardiert

Slowenien: Spegal SR 8/-16/-24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.