

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Galantamin HEXAL 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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 eine Pflegekraft sind und Galantamin HEXAL einer Person geben, die Sie betreuen, ist es wichtig, dass Sie diese Packungsbeilage an deren Stelle 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, 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 HEXAL erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

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

**Galantamin HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch** gegen Galantamin, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine schwere Leber- oder schwere 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
- eine **Herzerkrankung** (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- **Veränderungen des Elektrolythaushaltes** (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Substanzen 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 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 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 **unregelmäßigen Herzschlag** einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Galantamin HEXAL-Dosis, 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 rechtzeitig darüber, dass Sie Galantamin HEXAL 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 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 Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen.

Wenn Galantamin HEXAL Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie nicht fahren, Werkzeuge benutzen oder Maschinen führen.

### **Galantamin HEXAL Lösung enthält Sorbitol und Parahydroxybenzoate**

Dieses Arzneimittel enthält 330 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

## **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.

### **Wie viel müssen Sie einnehmen?**

Sie werden die Behandlung mit Galantamin HEXAL mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 4 mg (1 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 8 mg pro Tag). 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 12 mg (3 ml der Lösung), die zweimal täglich eingenommen werden (entsprechend einer Gesamtdosis von 24 mg pro Tag).

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 HEXAL 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 HEXAL-Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

### **Einnahme**

Nehmen Sie Ihre verordnete Galantamin HEXAL-Dosis zweimal täglich mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten ein, einmal morgens und einmal abends. 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.

Der Lösung liegt eine Pipette bei, die Sie zur Entnahme der exakten Menge aus der Flasche benutzen sollten.

### **Anleitung für das Öffnen der Flasche und die Handhabung der Dosierpipette**

Mit jeder Flasche wird eine Dosierpipette mitgeliefert. Die Flasche hat einen kindergesicherten Verschluss.

1. Öffnen Sie den Verschluss, indem Sie ihn fest nach unten drücken und dabei gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.
2. Führen Sie die Pipette in die Flasche ein. Für das Abmessen der Dosis halten Sie die Pipette mit einer Hand am unteren Ring gut fest und ziehen mit der anderen Hand am oberen Ring, bis Sie entsprechend der ml-Markierung auf der Pipette die korrekte Dosis des Arzneimittels entnommen haben.

3. Ziehen Sie die Pipette vorsichtig aus der Flasche und halten Sie sie dabei am unteren Ring fest. Geben Sie die gesamte Menge des entnommenen Arzneimittels entweder direkt in den Mund oder in ein Glas mit einer nichtalkoholischen Flüssigkeit, indem Sie den oberen Ring der Pipette nach unten drücken. Trinken Sie das Glas sofort vollständig aus.
4. Verschließen Sie die Flasche und spülen Sie die leere Pipette mit Wasser ab.

### **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 gebliebene Lösung 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 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 von Galantamin HEXAL 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 und der mit Bläschenbildung einhergehen kann
- Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galantamin HEXAL einnehmen, selten (kann 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 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 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
- Kopfschmerz
- ein Gefühl der starken Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerz 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
- verschwommen Sehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Aktivität der Leberenzyme im Blut

**Seltene Nebenwirkung** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- entzündete Leber (Hepatitis)

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

**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](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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch der Flasche darf Galantamin HEXAL Lösung nicht länger als 3 Monate verwendet werden.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Galantamin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.  
Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 4 mg Galantamin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

### Wie Galantamin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Galantamin HEXAL ist eine klare und farblose Lösung zum Einnehmen.

Sie steht in bernsteinfarbenen Glasflaschen mit einem weißen, kindergesicherten Plastikverschluss mit 100 ml Lösung zum Einnehmen zur Verfügung.

Eine Dosierpipette mit Pipettenhalter wird mitgeliefert.

Die Pipette ist mit einer Skala versehen. Die Skala weist eine Markierung in 0,1-ml-Schritten auf.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

Lek d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

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

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

Deutschland: Galantamin HEXAL 4mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Spanien: Galantamina Sandoz 4 mg/ml solución oral EFG  
Vereinigtes Königreich: Galantamine 4 mg/ml oral solution

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**