Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Girlamen 8 mg Hartkapseln, retardiert
Girlamen 16 mg Hartkapseln, retardiert
Girlamen 24 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: 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 Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Girlamen und wofür wird es angewendet?

Girlamen enthält den Wirkstoff Galantamin, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit (eine Art der Demenz, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Die Alzheimer-Krankheit verursacht zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen, durch die es immer schwerer wird, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man nimmt an, dass die Auswirkungen durch einen Mangel an Acetylcholin verursacht werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Girlamen erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Anzeichen der Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Girlamen beachten?

Girlamen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Galantamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Leber- oder schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Girlamen einnehmen.

Dieses Arzneimittel wird nur bei der Alzheimer-Krankheit angewendet und wird nicht für andere Arten von Gedächtnisverlust oder Verwirrtheit empfohlen.

Schwere Nebenwirkungen
Girlamen kann schwere Hautreaktionen, Herzprobleme, Anfälle (Krampfanfälle) hervorrufen. Während der Einnahme von Girlamen müssen Sie sich diesen Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe Abschnitt 4.

Bevor Sie Girlamen einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder in der Vergangenheit gehabt haben:

- Leber- oder Nierenprobleme
- eine Herzerkrankung (z. B. Beschwerden in der Brust, die häufig durch körperliche Betätigung hervorgerufen werden, Herzanfall, Herzschwäche oder unregelmäßiger Herzschlag, ein verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen in den „Elektrolyt"-Werten (z. B. natürlich vorkommende chemische Substanzen wie z. B. Kalium)
- ein Magengeschwür
- Magen- oder Darmverschluss
- eine Erkrankung des Nervensystems (wie z. B. Epilepsie oder Parkinson-Krankheit)
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie z. B. Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Probleme beim Wasserlassen

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie kürzlich eine Operation am Magen, Darm oder der Harnblase hatten. Ihr Arzt kann möglicherweise entscheiden, dass Girlamen nicht für Sie geeignet ist.

Girlamen kann zu Gewichtsverlust führen. Ihr Arzt wird, Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen während Sie Girlamen einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Für Kindern und Jugendliche wird Girlamen nicht empfohlen.

Einnahme von Girlamen 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.

Girlamen sollte nicht zusammen mit anderen gleichartig wirkenden Arzneimitteln eingenommen werden. Dazu gehören:

- Donepezil oder Rivastigmin (zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit)

- Ambenonium, Neostigmin oder Pyridostigmin (zur Behandlung schwerer Muskelschwäche)
- Pilocarpin (wenn es gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen eingenommen wird).

Einige Arzneimittel können Nebenwirkungen bei Personen, die Girlamen einnehmen, wahrscheinlicher machen . Dazu gehören:

- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (gegen das menschliche Immunschwächevirus oder „HIV“)
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Schmerzmittel (wie z. B. Ibuprofen), die das Risiko für Geschwüre erhöhen können
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck (wie z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalzium-Kanal-Blocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen einen unregelmäßigen Herzschlag einnehmen, kann Ihr Arzt mit einem Elektrokardiogramm (EKG) Ihr Herz überprüfen.
- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis Girlamen verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Girlamen kann einige Anästhetika beeinflussen. Wenn Sie sich einer Operation mit Allgemeinnarkose unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt rechtzeitig darüber informieren, dass Sie Girlamen einnehmen.

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit Girlamen dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Girlamen bewirken, dass Sie sich schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Girlamen Sie auf diese Weise beeinträchtigt, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Girlamen 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 derzeit Galantamin-Tabletten oder -Suspension einnehmen und Ihr Arzt Ihnen eine Umstellung auf Girlamen Hartkapseln, retardiert, empfohlen hat, lesen Sie die Anweisungen unter „Umstellung der Einnahme von Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf Galantamin-Hartkapseln“ in diesem Abschnitt aufmerksam durch.

Wie viel Girlamen müssen Sie einnehmen
Die Behandlung mit Girlamen wird mit einer niedrigen Dosis begonnen. Die übliche Anfangsdosis beträgt 8 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis alle 4 Wochen oder in längeren Abständen erhöhen, bis Sie bei einer Dosis angekommen sind, die für Sie geeignet ist. Die Höchstdosis beträgt einmal täglich 24 mg.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder Ihnen die Wirkung von Girlamen zu stark oder zu schwach ist.

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 Probleme mit der Leber oder den Nieren haben,** kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis Girlamen verschreiben oder beschließen, dass diese Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Umstellung der Einnahme von Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf Galantamin-Hartkapseln

Wenn Sie zurzeit Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen, kann Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass Sie auf Girlamen Hartkapseln, retardiert, umstellen sollten. Falls dies auf Sie zutrifft:

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

Nehmen Sie NICHT mehr als 1 Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin-Tabletten oder -Lösung ein, während Sie Girlamen Hartkapseln, retardiert, einmal täglich einnehmen.

Wie ist Girlamen einzunehmen
Girlamen muss im Ganzen geschluckt und darf NICHT gekaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre Dosis Girlamen einmal täglich morgens mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ein.
Versuchen Sie Girlamen mit Nahrung einzunehmen.

Trinken Sie viel Flüssigkeit während Sie Girlamen einnehmen, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Girlamen eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Girlamen eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören unter anderem:
- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krämpfe (Krampfanfälle) und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Girlamen 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehr als eine Dosis vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Girlamen abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von Girlamen aufhören, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Um Ihre Erkrankung 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 schwere Nebenwirkungen.

Beenden Sie die Einnahme von Girlamen und suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken**.**

Hautreaktionen, einschließlich:

- Schwerer Ausschlag mit Blasenbildung und abschälender Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Roten Ausschlag mit kleinen Eiter-gefüllten Pusteln, die sich über den gesamten Körper verteilen können, zuweilen mit Fieber (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- Ausschlag, möglicherweise Blasenbildung, mit Flecken, die wie keine Zielscheiben aussehen.

Diese Hautreaktionen sind bei Personen, die Girlamen einnehmen, selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Herzprobleme, einschließlich Veränderungen im Herzschlag (z. B. langsamer Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (Herzschlag fühlt sich schnell oder ungleichmäßig an). Herzprobleme können sich auch als anormale Kurve im Elektrokardiogramm (EKG) nachweisen lassen und können bei Personen, die Girlamen einnehmen, häufig vorkommen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Krämpfe (Krampfanfälle); diese können bei Personen, die Girlamen einnehmen, gelegentlich vorkommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sie müssen Girlamensofort absetzen und sich sofort in ärztliche Behandlung begeben, wenn Sie irgendeine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken,**.**

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten meist in den ersten Wochen der Behandlung auf oder wenn die Dosis erhöht wird. Sie neigen dazu, langsam wieder zu verschwinden, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat, und dauern im Allgemeinen nur einige Tage. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr Flüssigkeit zu trinken und Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

- Verminderter Appetit, Gewichtsabnahme
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression

- Schwindelgefühl oder Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Muskelzittern oder Muskelkrämpfe
- Kopfschmerzen
- Starke Müdigkeit, Schwäche oder allgemeines Unwohlsein
- Starke Schläfrigkeit mit Antriebslosigkeit
- Hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Stürze
- Wunden

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Allergische Reaktion
- Nicht genug Wasser im Körper (Dehydration)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut ("Ameisenlaufen")
- Veränderung des Geschmackssinns
- Schläfrigkeit während des Tages
- Verschwommenes Sehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht verschwindet (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Gefühl, sich übergeben zu müssen (Würgereiz)
- Übermäßiges Schwitzen
- Muskelschwäche
- Erhöhte Leberenzyme im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Girlamen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Girlamen enthält

Der Wirkstoff ist Galantamin.

Girlamen 8 mg
Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 8 mg Galantamin (als Hydrobromid).
Girlamen 16 mg
Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).
Girlamen 24 mg
Jede Hartkapsel, retardiert, enthält 24 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Kapselhülle:
8 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171)
16 mg: Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)
24 mg : 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 Girlamen aussieht und Inhalt der Packung

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

8 mg: Weiße Kapseln, die eine runde bikonvexe Retardtablette enthalten.
16 mg : Blass rosafarbene Kapseln, die zwei runde bikonvexe Retardtabletten enthalten.

24 mg : Orangefarbene Kapseln, die drei runde bikonvexe Retardtabletten enthalten.

Girlamen -Kapseln liegen als „retardierte“ Darreichungsform vor. Das bedeutet, die Kapseln setzen den Wirkstoff langsamer frei.

Die Kapseln sind in Blisterpackungen in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

8 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 Hartkapseln, retardiert
16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 Hartkapseln, retardiert
24 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120, 300 Hartkapseln, retardiert

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmathen S. A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki

Griechenland
Hersteller

Pharmathen S. A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen International S. A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Griechenland

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

Deutschland	Girlamen 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Spanien	Galantamina Combix 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.