

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

BIJSLUITER

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bergal SR 8 mg harde capsules met verlengde afgifte
Bergal SR 16 mg harde capsules met verlengde afgifte
Bergal SR 24 mg harde capsules met verlengde afgifte
Galantamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bergal SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Bergal SR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bergal SR bevat de werkzame stof ‘galantamine’, een medicijn tegen dementie. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer, een soort dementie dat de hersenfunctie verandert.

De ziekte van Alzheimer veroorzaakt toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen, waardoor het uitvoeren van dagelijkse bezigheden steeds moeilijker wordt.

Men denkt dat deze effecten een gevolg zijn van een tekort aan ‘acetylcholine’, een stof die verantwoordelijk is voor de communicatie tussen hersencellen. Dit medicijn verhoogt de hoeveelheid acetylcholine in de hersenen en behandelt op die manier de verschijnselen van de ziekte.

De capsules zijn gemaakt in een vorm met ‘verlengde afgifte’. Dit betekent dat ze het medicijn langzamer afgeven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige lever- of nieraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt bij de ziekte van Alzheimer en is niet aanbevolen bij andere soorten geheugenverlies of verwardheid.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Ernstige bijwerkingen

Dit medicijn kan ernstige huidreacties, hartproblemen en stuipen (epileptische aanvallen) veroorzaken. U moet zich bewust zijn van deze bijwerkingen als u dit medicijn gebruikt. Zie 'Let op voor ernstige bijwerkingen' in rubriek 4.

Voordat u dit medicijn inneemt, dient uw arts te weten of u last heeft of in het verleden last heeft gehad van één van de volgende aandoeningen:

- lever- of nierproblemen;
- een hartaandoening (zoals ongemakkelijk gevoel op de borst dat vaak veroorzaakt wordt door lichamelijke activiteit, een hartaanval, hartfalen, langzame of onregelmatige hartslag, verlengd OTc-interval);
- veranderingen in hoeveelheid 'elektrolyten' (dit zijn natuurlijk voorkomende chemische stoffen in het bloed, zoals kalium);
- een maagzweer;
- verstopping van de maag of de darmen;
- een stoornis van het zenuwstelsel (zoals epilepsie of problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of de ledematen (extrapiramidale stoornis);
- een ziekte aan de luchtwegen of infectie die de ademhaling aantast (zoals astma, chronisch obstructief longlijden of longontsteking);
- problemen met plassen.

Uw arts zal beslissen of dit medicijn voor u geschikt is of dat de dosis moet worden veranderd.

Informeer ook uw arts als u recent een operatie heeft ondergaan aan uw maag, darmen of blaas. Uw arts kan dan beslissen dat dit medicijn niet geschikt is voor u.

Dit medicijn kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht regelmatig controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bergal SR nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bergal SR mag niet worden gebruikt in combinatie met medicijnen met eenzelfde soort werking, waaronder:

- donepezil of rivastigmine (voor de ziekte van Alzheimer)
- ambenonium, neostigmine of pyridostigmine (voor ernstige spierzwakte)
- pilocarpine (voor een droge mond of droge ogen wanneer dit wordt ingenomen via de mond).

Sommige medicijnen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen bij personen die Bergal SR gebruiken. Dit geldt voor:

- paroxetine of fluoxetine (antidepressiva)
- kinidine (gebruikt voor onregelmatige hartslag)
- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- ritonavir (een medicijn tegen het humaan immunodeficiëntie virus of 'hiv')
- niet-steroïde anti-inflammatoire pijnstillers (zoals ibuprofen) die het risico op (maag)zweren kunnen verhogen
- medicijnen die worden gebruikt voor hartaandoeningen of hoge bloeddruk (zoals digoxine, amiodaron, atropine, bètablokkers of calciumkanaalblokkers). Als u medicijnen gebruikt voor een onregelmatige hartslag, kan uw arts een electrocardiogram (ECG) nodig vinden.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- geneesmiddelen die het QTc-interval beïnvloeden.

Als u sommige van bovenstaande medicijnen gebruikt, kan uw arts een lagere dosis van dit medicijn geven.

Bergal SR kan een invloed hebben op sommige verdovingsmiddelen. Als u een operatie moet ondergaan met volledige verdoving, vertel de arts dan ruim van tevoren dat u dit medicijn gebruikt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag geen borstvoeding geven als u Bergal SR gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u een duizelig of slaperig gevoel geven, vooral tijdens de eerste weken van de behandeling. Als u zich slaperig of duizelig voelt, mag u niet autorijden en geen gevaarlijk gereedschap hanteren of machines bedienen.

Bergal SR bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u op dit moment Bergal SR tabletten of drank inneemt en uw arts u gezegd heeft over te stappen op Bergal SR harde capsules met verlengde afgifte, lees dan zorgvuldig de instructies onder 'Overschakelen van Bergal SR tabletten of drank naar Bergal SR harde capsules met verlengde afgifte' in deze rubriek.

Hoeveel moet u van dit medicijn innemen?

U begint met dit medicijn in een lage dosering. De gebruikelijke dosering is 8 mg, eenmaal per dag ingenomen. Uw arts kan geleidelijk uw dosis verhogen, om de 4 weken of later, tot u een dosis bereikt die voor u geschikt is. De maximale dosis is 24 mg, eenmaal per dag ingenomen.

Uw arts zal u uitleggen met welke dosis u moet beginnen en wanneer de dosis moet worden verhoogd. Als u twijfelt wat te doen of vindt dat de werking van dit medicijn te sterk of te zwak is, bespreek dat dan met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u regelmatig moeten zien om te controleren of dit medicijn bij u goed werkt en om te bespreken hoe u zich voelt.

Als u lever- of nierproblemen heeft, kan uw arts een lagere dosis dit medicijn geven of beslissen dat dit medicijn niet geschikt is voor u.

Overschakelen van Bergal SR tabletten of drank naar Bergal SR harde capsules

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Als u op dit moment Bergal SR tabletten of drank inneemt kan uw arts beslissen om over te schakelen naar Bergal SR harde capsules met verlengde werking. Als dit voor u van toepassing is:

- **Neem 's avonds uw laatste dosis Bergal SR tabletten of drank.**
- **De volgende ochtend neemt u uw eerste dosis Bergal SR harde capsules met verlengde werking.**

NEEM NIET meer dan één capsule per dag. Tijdens het gebruik van Bergal SR capsules met verlengde werking 1x daags mag u GEEN Bergal SR tabletten of drank innemen.

Hoe in te nemen?

Bergal SR capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt, ze mogen NIET worden gekauwd of geplet. Als u vindt dat de capsules moeilijk in te slikken zijn, kan u de inhoud van de capsule ledigen en de volledige inhoud doorslikken, zonder de inhoud te kauwen of te pletten.

Neem uw dosis Bergal SR eenmaal per dag 's ochtends in, met water of een andere vloeistof. Probeer dit medicijn met voedsel in te nemen.

Drink veel vocht terwijl u Bergal SR gebruikt, dit om uzelf gehydrateerd te houden (niet uitgedroogd te raken).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel Bergal SR heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Neem overgebleven tabletten en de verpakking mee. De tekenen en symptomen bij overdosering kunnen onder andere zijn:

- ernstige misselijkheid en braken
- zwakke spieren, langzame hartslag, stuipen (epileptische aanvallen) en bewustzijnsverlies

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten één dosis in te nemen, mag u de vergeten dosis niet meer innemen. Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als u meer dan één dosis bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit met Bergal SR zonder overleg met uw arts. Het is belangrijk om door te gaan met het innemen van dit medicijn om uw aandoening te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Let op voor ernstige bijwerkingen

Stop het gebruik van Bergal SR en raadpleeg onmiddellijk een arts of de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Huidreacties waaronder:

- ernstige huiduitslag met blaasjes en huidafschilfering, voornamelijk rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson);
- rode huiduitslag bedekt met kleine, met etter gevulde bultjes, die over het lichaam kan uitbreiden en die soms gepaard gaat met koorts (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem);

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- huiduitslag die blaasvorming kan geven, met vlekjes die op 'schietschijfjes' lijken. Deze huidreacties komen zelden voor bij personen die Bergal SR gebruiken (kunnen tot 1 op de 1000 personen treffen).

Hartproblemen, waaronder een verandering in uw hartslag (zoals langzame of onregelmatige hartslag, extra hartslagen) of palpataties (hartkloppingen, uw hartslag voelt snel of onregelmatig aan). Hartproblemen kunnen een abnormale registratie op een elektrocardiogram (ECG) geven en ze kunnen vaak voorkomen bij mensen die dit medicijn gebruiken (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen).

Stuipen (epileptische aanvallen). Deze komen soms voor bij mensen die dit medicijn gebruiken (komen voor bij minder dan 1 op de 100).

U moet stoppen met het gebruik van Bergal SR en onmiddellijk hulp inroepen als u een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Misselijkheid en braken. Deze bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk in de eerste weken van de behandeling of als de dosis wordt verhoogd. Ze verdwijnen meestal geleidelijk naarmate het lichaam aan dit medicijn gewend raakt en zullen in het algemeen maar paar dagen duren. Als u deze effecten heeft, kan uw arts u aanraden om meer te drinken en een medicijn tegen de misselijkheid voorschrijven.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Verminderde eetlust; gewichtsverlies
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Depressie (vitale kenmerken van een depressie zijn: interesseverlies, gebrek aan eetlust, gewichtsverlies, gebrek aan gevoel, schuldgevoelens, dagschommelingen in somberheid)
- Zich duizelig voelen of flauwvallen
- Spiertrillingen of -spasmen
- Hoofdpijn
- Zich zeer moe, zwak of algemeen onwel (niet goed) voelen
- Zich zeer slaperig voelen en weinig energie hebben
- Hoge bloeddruk
- Maagpijn of maagongemak
- Diarree
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Vallen
- Wonden

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Allergische reactie
- Tekort aan water in het lichaam (dehydratie)
- Tintelingen of gevoelloosheid van de huid (speldenprikken)
- Verandering in smaakgevoel
- Slaperigheid overdag
- Problemen met het beheersen van bewegingen van het lichaam of de ledematen (extrapiramidale stoornis)
- Troebel zicht
- Oorsuizen dat niet over gaat (tinnitus)
- Lage bloeddruk

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- Opvliegers
- Het gevoel te moeten overgeven (kokhalzen)
- Overmatig zweten
- Zwakke spieren
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Ontstoken lever (hepatitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is galantamine.
8 mg: Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 8 mg galantamine (als hydrobromide).
16 mg: Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 16 mg galantamine (als hydrobromide).
24 mg: Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 24 mg galantamine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit medicijn in de tabletkern met verlengde afgifte zijn natriumlaurylsulfaat, ammonium methacrylzuur co-polymeer (type B), hypromellose, carbomeren, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat en talk. Zie rubriek 2 “Bergal SR bevat natrium”.
- De andere stoffen in dit medicijn in het 8 mg capsule-omhulsel zijn gelatine, titaandioxide (E171) en zwarte printinkt (schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172), natriumhydroxide).
- De andere stoffen in dit medicijn in de 16 mg en 24 mg capsule-omhulsels zijn gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) en zwarte printinkt (schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide).

Hoe ziet Bergal SR eruit en wat zit er in een verpakking?

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

8 mg: Witte capsules, maat 2 (lengte van de capsule: 17,6 – 18,4 mm) met een G8 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule is een witte ovale tablet kern met verlengde afgifte.

16 mg: Roze capsules, maat 1 (lengte van de capsule: 19,0 – 19,8 mm) met een G16 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule zijn twee witte, ovale tablet kernen met verlengde afgifte.

24 mg: Oranje roze capsules, maat 0 el (lengte van de capsule: 23,8 – 24,6 mm) met een G24 inscriptie op het kapje van de capsule. De inhoud van de capsule zijn drie witte, ovale tablet kernen met verlengde afgifte.

Capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 en 100 harde capsules met verlengde afgifte verpakt in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 107504 Bergal SR 8 mg harde capsules met verlengde afgifte

RVG 107505 Bergal SR 16 mg harde capsules met verlengde afgifte

RVG 107506 Bergal SR 24 mg harde capsules met verlengde afgifte

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Slovenië	Galema SR
Duitsland	Galidurel
Nederland	Bergal SR
Spanje	Galnora

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022