

GALANTAMIN AL

16 mg Hartkapseln, retardiert

Wirkstoff: Galantamin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- **Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- **Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.**

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist GALANTAMIN AL und wofür wird es angewendet?

GALANTAMIN AL ist ein Arzneimittel gegen Demenz, das angewendet wird, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ (eine Krankheit, die die Gehirnfunktion verändert) zu behandeln.

Zu den Symptomen der Alzheimer-Krankheit gehören Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Dadurch wird es immer schwerer, den normalen Alltagsbeschäftigungen nachzugehen.

Man nimmt an, dass die Symptome durch einen Mangel an Acetylcholin ausgelöst werden, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. GALANTAMIN AL erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und könnte so die Symptome der Krankheit verbessern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GALANTAMIN AL beachten?

GALANTAMIN AL 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-** und/oder **schwere Nierenerkrankung** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

GALANTAMIN AL sollte **nur bei Alzheimer-Krankheit** und **nicht bei anderen Formen** des Gedächtnisverlustes oder der Verwirrtheit eingenommen werden.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden gleichermaßen geeignet. **Bevor Sie GALANTAMIN AL einnehmen**, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie an einem der im Folgenden aufgeführten Zustände leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- **Leber- oder Nierenprobleme**,
- eine **Herzerkrankung** (z. B. Angina pectoris, Herzanfall, Herzschwäche, niedriger oder unregelmäßiger Puls),
- **Störung des Elektrolythaushaltes** (z. B. erniedrigte/erhöhte Kaliumwerte im Blut),
- **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür**,
- **akute Bauchschmerzen**,
- eine **Störung des Nervensystems** (wie Epilepsie oder Parkinson-Krankheit),
- eine **Atemwegserkrankung** oder eine **Infektion**, die die Atmung beeinflusst (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung),
- wenn Sie kürzlich **am Darm oder an der Blase operiert** wurden,
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben.

Wenn Sie sich einer Operation mit **Allgemein-narkose** unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie GALANTAMIN AL einnehmen.

Ihr Arzt wird daraufhin entscheiden, ob GALANTAMIN AL für Sie geeignet ist oder ob die Dosis angepasst werden muss.

Anwendung von GALANTAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

GALANTAMIN AL 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 eingenommen wird (gegen Mundtrockenheit oder trockene Augen).

Einige Arzneimittel können die Art und Weise, wie GALANTAMIN AL wirkt, beeinflussen, oder GALANTAMIN AL selbst kann die Wirksamkeit einiger anderer Arzneimittel, die zur selben Zeit eingenommen werden, vermindern. Dazu gehören:

- **Paroxetin** oder **Fluoxetin** (Antidepressiva),
- **Chinidin** (gegen Herzrhythmusstörungen),
- **Ketoconazol** (gegen Pilzkrankungen),
- **Erythromycin** (Antibiotikum),
- **Ritonavir** (antiviraler HIV-Protease-Hemmer).

Ihr Arzt könnte Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis GALANTAMIN AL verschreiben, wenn Sie zusätzlich eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können durch GALANTAMIN AL verursachte Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- **nichtsteroidale entzündungshemmende Schmerzmittel**, die das Risiko von Magen-/Darmgeschwüren erhöhen können (z. B. Ibuprofen),
- **Arzneimittel, die gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck** eingenommen werden (z. B. Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Kalziumkanal-Blocker). Wenn Sie **Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag** einnehmen, könnte Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG) in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich einer Operation mit **Allgemein-narkose** unterziehen müssen, sollten Sie den Arzt darüber informieren, dass Sie GALANTAMIN AL einnehmen.

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

Einnahme von GALANTAMIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

GALANTAMIN AL sollte, wenn möglich, mit Nahrung eingenommen werden.

Trinken Sie während der Behandlung mit GALANTAMIN AL reichlich Flüssigkeit, damit Ihr Körper ausreichend mit Flüssigkeit versorgt ist.

Einzelheiten zur Einnahme dieses Arzneimittels siehe unter Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation: Wie ist GALANTAMIN AL einzunehmen?

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Behandlung mit GALANTAMIN AL sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist GALANTAMIN AL 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 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 am Ende dieses Abschnitts.

Wie sind GALANTAMIN AL Hartkapseln, retardiert einzunehmen?

Die Kapseln sollten als Ganzes geschluckt und NICHT zerkaut oder zerkleinert werden. Sie sollten morgens, mit Wasser oder anderer Flüssigkeit und vorzugsweise mit Nahrung eingenommen werden.

GALANTAMIN AL Hartkapseln, retardiert sind in 3 Stärken verfügbar: 8 mg, 16 mg und 24 mg.

Die Behandlung mit GALANTAMIN AL wird mit einer niedrigen Dosis begonnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann erklären, wie Sie die Dosis (Stärke), die Sie gerade einnehmen, langsam erhöhen, um die für Sie am besten geeignete Dosis herauszufinden.

1. Die Behandlung wird mit 1-mal täglich 8 mg Galantamin begonnen. Nach 4 Behandlungswochen wird die Dosis erhöht.
2. Sie sollten dann 1-mal täglich 16 mg Galantamin einnehmen. Frühestens nach weiteren 4 Behandlungswochen könnte Ihr Arzt entscheiden, die Dosis nochmals zu erhöhen.
3. Nehmen Sie dann 1-mal täglich 24 mg Galantamin ein.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen und wann die Dosis erhöht werden sollte.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von GALANTAMIN AL zu stark oder zu schwach ist, 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. Während Sie GALANTAMIN AL einnehmen, wird Ihr Arzt auch regelmäßig Ihr Gewicht kontrollieren.

ANWENDUNG BEI KINDERN
GALANTAMIN AL wird für Kinder nicht empfohlen.

LEBER- ODER NIERENERKRANKUNGEN

- Wenn Sie eine leichte Leber- oder Nieren-erkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin 1-mal täglich morgens begonnen.
- Wenn Sie eine mittelschwere Leber- oder Nierenerkrankung haben, wird die Behandlung mit 8 mg Galantamin jeden zweiten Tag morgens begonnen. Dann nehmen Sie 8 mg Galantamin nach einer Behandlungswoche 1-mal täglich morgens ein. Nehmen Sie nicht mehr als 16 mg Galantamin 1-mal täglich ein.
- Nehmen Sie GALANTAMIN AL nicht ein, wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nieren-erkrankung haben.

WIE WECHSELE ICH VON DER EINNAHME VON GALANTAMIN TABLETTEN MIT SOFORTIGER WIRKSTOFFFREISETZUNG ODER LÖSUNG AUF GALANTAMIN AL HARTKAPSELN, RETARDIERT?
Wenn Sie zur Zeit Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf GALANTAMIN AL Hartkapseln, retardiert umzustellen.

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

Nehmen Sie NICHT MEHR als 1 Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung oder Lösung ein, wenn Sie bereits GALANTAMIN AL Hartkapseln, retardiert einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von GALANTAMIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel GALANTAMIN AL eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Kapseln und die Packung mit dorthin. Zu den Zeichen oder Symptomen einer Überdosierung gehören, neben anderen: starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von GALANTAMIN AL 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.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von GALANTAMIN AL abbrechen

Bevor Sie mit der Einnahme von GALANTAMIN AL aufhören, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Um Ihren Zustand 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.

Einige dieser Nebenwirkungen könnten auf die Krankheit selbst zurückzuführen sein.

BEENDEN SIE DIE EINNAHME IHRES ARZNEIMITTELS UND SUCHEN SIE SOFORT EINEN ARZT AUF BEI AUFTRETEN VON:

- Herzproblemen einschließlich Veränderungen im Herzschlag (langsam oder unregelmäßig),
- Palpitationen (klopfender Herzschlag),
- Ereignissen wie Bewusstseinsverlust,
- einer allergischen Reaktion. Die Anzeichen können Hautausschlag, Schluck- oder Atemprobleme oder Anschwellen Ihrer Lippen, Ihres Gesichts, Ihres Rachens oder Ihrer Zunge sein.

ZU DEN NEBENWIRKUNGEN GEHÖREN:

SEHR HÄUFIG
(KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, dann meistens zu Beginn der Behandlung oder wenn die Dosis erhöht wird. 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. 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):

- Gewichtsabnahme,
- Appetitlosigkeit,
- verminderter Appetit,
- langsamer Herzschlag,
- Gefühl, ohnmächtig zu werden,
- Schwindel,
- Zittern,
- Kopfschmerz,
- Benommenheit,
- ungewöhnliche Müdigkeit,
- Magenschmerz oder -beschwerden,
- Durchfall,
- Verdauungsstörung,
- vermehrtes Schwitzen,
- Muskelkrampf,
- Stürzen,
- hoher Blutdruck,

- Schwächegefühl,
- allgemeines Unwohlsein,
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen),
- sich traurig fühlen (Depression).

GELEGENLICH
(KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Erhöhung der Leberenzyme im Blut (Laborergebnisse, die Ihnen zeigen, wie gut Ihre Leber arbeitet),
- eventuell aussetzender Herzschlag,
- Reizleitungsstörungen des Herzens,
- Gefühl von anormalen Herzschlägen (Palpitationen),
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl der Haut,
- Veränderung des Geschmackssinns,
- übermäßige Schläfrigkeit,
- Verschwommensehen,
- Klingeln oder Summen in den Ohren (Tinnitus),
- Brechreiz,
- Muskelschwäche,
- ausgeprägte Austrocknung des Körpers,
- niedriger Blutdruck,
- Gesichtsrötung,
- allergische Reaktion,
- Krampfanfälle.

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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GALANTAMIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GALANTAMIN AL enthält

Der Wirkstoff ist Galantamin.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 16 mg Galantamin (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind

KAPSELINHALT:
Mikrokristalline Cellulose, Ethylcellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

KAPSELHÜLLE:
Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie GALANTAMIN AL aussieht und Inhalt der Packung

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

GALANTAMIN AL 16 MG HARTKAPSELN, RETARDIERT:
Fleischfarbene Hartkapseln Größe 2, die zwei weiße, runde bikonvexe Tabletten enthalten.

GALANTAMIN AL 16 mg ist in Packungen mit 28 und 84 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

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

Belgien: Galantamine EG 16 mg
Luxemburg: Galantamine EG 16 mg
Portugal: Galantamina Ciclum 16 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.