

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Galantamin STADA 8 mg depotkapseli, kova
Galantamin STADA 16 mg depotkapseli, kova
Galantamin STADA 24 mg depotkapseli, kova

galantamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Galantamin Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Galantamin Stada -depotkapseleita
3. Miten Galantamin Stada -depotkapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Galantamin Stada -depotkapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Galantamin Stada on ja mihin sitä käytetään

Galantamin Stada sisältää vaikuttavana aineena galantamiinia, joka on dementia lääke. Sitä käytetään aikuisille lievän tai kohtalaisen vaikean Alzheimerin taudin aiheuttamien oireiden hoitoon. Alzheimerin tauti on eräänlainen dementia, joka vaikuttaa aivojen toimintaan.

Alzheimerin taudista aiheutuu eteneviä muistihäiriöitä, sekavuutta ja käyttäytymisen muuttumista, minkä vuoksi päivittäisestä elämästä selviytyminen vaikeutuu jatkuvasti.

Tällaisten vaikutusten oletetaan johtuvan asetyylikoliinin puutteesta. Asetyylikoliini on aine, joka huolehtii viestien välityksestä aivosolujen välillä. Galantamin Stada lievittää sairauden oireita lisäämällä asetyylikoliinin määrää aivoissa.

Kapselit ovat niin sanottuja depotkapseleita, joista lääkettä vapautuu elimistöön hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Galantamiinia, jota Galantamin Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Galantamin Stada -depotkapseleita

Älä käytä Galantamin Stada -depotkapseleita

- jos olet allerginen galantamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Galantamin Stada -depotkapseleita.

Tämä lääke on tarkoitettu vain Alzheimerin taudista johtuvien oireiden hoitoon eikä sitä suositella muuntotyypisten muistihäiriöiden tai sekavuustilojen hoitoon.

Vakavat hättävaiikutukset

Galantamin Stada voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, sydämen toimintahäiriöitä ja kouristuskohtauksia. Sinun pitää olla tietoinen tällaisista hättävaiikutuksista, kun otat Galantamin Stada -depotkapseleita. Ks. kohta 4 ”Tarkkaile vakavia hättävaiikutuksia”.

Ennen kuin otat Galantamin Stada -depotkapseleita, lääkärin pitää tietää, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- maksa- tai munuaissairaus
- sydänsairaus (kuten usein rasituksesta aiheutuvia epämielisiä tuntemuksia rintakehässä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- elektrolyyttipitoisuuksien muutos (elektrolyytit ovat veren luontaisesti sisältämiä kemiallisia aineita, kuten kalium)
- ulkustauti (mahahaava)
- maha- tai suolitukos
- tietyt hermoston sairaudet (kuten epilepsia, Parkinsonin tauti)
- hengitystiesairaudet tai -tulehdukset, jotka vaikuttavat hengitykseen (kuten astma, keuhkohtaumatauti tai keuhkokuume)
- virtsaamisvaikeudet

Lääkäri päättää, sopiiko Galantamin Stada sinulle tai pitääkö annosta muuttaa.

Kerro lääkärille myös, jos sinulle on tehty äskettäin mahan, suoliston tai virtsarakon **leikkaus**.

Lääkäri saattaa päättää, että Galantamin Stada -hoito ei sovi sinulle.

Galantamin Stada voi aiheuttaa painon laskua. Lääkäri tarkistaa painosi säännöllisesti Galantamin Stada -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Galantamin Stada -depotkapseleita ei suositella lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Galantamin Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Galantamin Stada -depotkapseleita ei saa käyttää samanaikaisesti muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- donepetsiili tai rivastigmiini (Alzheimerin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ambenoni, neostigmiini tai pyridostigmiini (vaikeiden lihasheikkousteilojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- pilokarpiini (suun ja silmien kuivumisen hoitoon suun kautta otettuna).

Jotkut lääkkeet saattavat lisätä hättävaiikutusten todennäköisyyttä Galantamin Stada -depotkapseleiden käytön aikana. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- paroksetiini tai fluoksetiini (masennuslääkkeitä)
- kinidiini (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)

- ritonaviiri (ihmisen immuunikatovirus- eli HIV-lääke))
- steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (kuten ibuprofeeni), jotka saattavat lisätä mahahaavan riskiä
- sydän- ja verenpainelääkkeet (kuten digoksiini, amiodaroni, atropiini, beetasalpaajat tai kalsiumkanavaa salpaavat lääkkeet). Jos käytät sydämen rytmihäiriölääkkeitä, lääkärisi saattaa määrätä sinulle EKG-tutkimuksen (sydäntoiminnan rekisteröinti) sydämen toiminnan tarkistamiseksi.

Lääkäri voi pienentää Galantamin Stada -depotkapseleiden annosta, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.

Galantamin Stada saattaa vaikuttaa joihinkin anestesia-aineisiin. Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille hyvissä ajoin etukäteen, että käytät Galantamin Stada -depotkapseleita.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Galantamin Stada -depotkapseleita käyttävät naiset eivät saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Galantamin Stada voi aiheuttaa huimauksen tai uneliaisuuden tunnetta etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos Galantamin Stada vaikuttaa sinuun näin, älä aja autoa tai käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Galantamin Stada -depotkapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta ja lääkärisi on päättänyt muuttaa lääkityksesi Galantamin Stada -depotkapseleiksi, lue tarkasti ohjeet kohdasta ”Siirtyminen galantamiinitableteista tai -oraaliliuoksesta Galantamin Stada -depotkapseleihin”.

Miten monta kapselia otetaan

Galantamin Stada -hoito aloitetaan pienellä annoksella. Tavanomainen aloitusannos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri saattaa suurentaa annostasi vähitellen neljän viikon tai pidemmin väliajoin, kunnes saavutetaan sinulle sopiva annos. Maksimiannos on 24 mg kerran päivässä.

Lääkäri kertoo sinulle sopivan aloitusannoksen ja koska annosta voidaan suurentaa. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma siitä, miten sinun pitää toimia, tai jos Galantamin Stada -hoidon vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai heikko.

Lääkäri seuraa lääkkeen vaikutusta säännöllisesti ja keskustelee kanssasi voinnistasi.

Jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri saattaa määrätä sinulle tavanomaista pienemmän Galantamin Stada -annoksen tai hän saattaa katsoa, että tämä lääke ei sovi sinulle

Siirtyminen galantamiinitableteista tai -oraaliliuoksesta Galantamin Stada -depotkapseleihin

Jos käytät parhaillaan galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta, lääkäri voi päättää muuttaa lääkityksesi Galantamin Stada -depotkapseleihin. Jos tämä koskee sinua:

- Ota viimeinen galantamiinitabletti- tai oraaliliuosannoksesi illalla.
- Ota ensimmäinen Galantamin Stada -depotkapseliannoksesi seuraavana aamuna.

ÄLÄ OTA enempää kuin yksi depotkapseli päivässä. Kun käytät kerran päivässä otettavia Galantamin Stada -depotkapseleita, ÄLÄ OTA galantamiinitabletteja tai -oraaliliuosta.

Miten Galantamin Stada -depotkapselit otetaan

Galantamin Stada -depotkapselit pitää niellä kokonaisina ja niitä EI SAA pureskella tai murskata. Ota Galantamin Stada -annos kerran päivässä aamuisin veden tai muun nesteen kanssa. Pyri ottamaan Galantamin Stada ruokailun yhteydessä. Juo riittävästi nestettä Galantamin Stada -hoidon aikana, jotta nestetasapainosi pysyy hyvänä.

Jos otat enemmän Galantamin Stada -depotkapseleita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota jäljellä olevat kapselit ja lääkepakkaus mukaasi vastaanotolle. Yliannoksen oireita voivat olla

- voimakas pahoinvointi ja oksentelu
- lihasten heikkous, hidas sydämen syke, kouristukset tai tajuttomuus.

Jos unohtat ottaa Galantamin Stada -depotkapseleita

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka hoitoa seuraavasta annoksesta tavalliseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos useita annoksia on jäänyt ottamatta, ota yhteys lääkäriin.

Jos lopetat Galantamin Stada -depotkapseleiden otton

Keskustele lääkärin kanssa ennen Galantamin Stada -hoidon lopettamista. Lääkkeen käyttö on tärkeää sairautesi hoitamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Lopeta Galantamin Stada -depotkapseleiden käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene heti lähimmälle päivystyspoliklinikalle, jos huomaat jotakin seuraavista:

Ihoreaktioita, kuten:

- Vaikea-asteista ihottumaa, johon liittyy rakkuloita ihossa ja ihon kuoriutumista, etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä).

- Punaista ihottumaa, joka on pienten märän täyttämien näppylöiden peittämä ja voi levitä kaikkialle kehoon ja johon toisinaan liittyy kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).
- Ihottumaa, jossa saattaa olla rakkuloita sekä kokardimaisia pieniä läiskiiä.

Tällaiset ihoreaktiot ovat Galantamin Stada -hoidossa harvinaisia (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta).

Sydänoireita, muutokset sydämen sykkeessä mukaan lukien (kuten hidas syke, lisälyönnit) tai sydämentykytys (sydämen syke tuntuu nopealta tai epätasaiselta). Sydänoireet saattavat näkyä poikkeavuuksina sydänsähkökäyrässä (EKG:ssä) ja ne voivat olla yleisiä Galantamin Stada -depotkapseleita käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä).

Kouristuskohtauksia. Nämä ovat melko harvinaisia Galantamin Stada -depotkapseleita käyttävillä potilailla (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta).

Jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, **sinun on lopetettava Galantamin Stada -depotkapseleiden käyttö ja hakeuduttava heti hoitoon.**

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä kymmenestä)

- Pahoinvointi ja oksentelu. Näitä haittavaikutuksia esiintyy todennäköisemmin hoidon ensimmäisinä viikkoina tai annosta suurennettaessa. Oireet yleensä katoavat vähitellen, kun elimistö tottuu lääkkeeseen eivätkä oireet yleensä kestä muutamaa päivää pidempään. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, lääkärisi saattaa kehottaa sinua nauttimaan enemmän nestettä ja määrää pahoinvointilääkettä.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä)

- ruokahalun heikkeneminen, painon lasku
- näkö-, tunto- tai kuuloharhat (hallusinaatiot)
- masennus
- huimauksen tunne tai pyörtyminen
- lihasvärinä tai -kouristukset
- päänsärky
- voimakas väsymyksen, heikotuksen tai yleisen sairauden tunne
- voimakas uneliaisuus ja voimattomuus
- korkea verenpaine
- mahakipu tai epämukavat tuntemukset mahassa
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt
- kaatumiset
- haavat.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta)

- allerginen reaktio
- elimistön kuivuminen (nestehukka)
- ihon kihelmöinti tai puutuminen
- makuaistin muutokset
- uneliaisuus päivällä
- näön hämärtyminen
- jatkuva korvien soiminen (tinnitus)
- matala verenpaine
- punastelu
- yökkäily

- voimakas hikoilu
- lihasten heikkous
- suurentuneet veren maksaentsyymipitoisuudet.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta)

- maksatulehdus (hepatiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Galantamin Stada -depotkapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Galantamin Stada -depotkapselit sisältää

Vaikuttava aine on galantamiini.

- Yksi Galantamin Stada 8 mg depotkapseli, kova sisältää 8 mg galantamiinia (hydrobromidina).
- Yksi Galantamin Stada 16 mg depotkapseli, kova sisältää 16 mg galantamiinia (hydrobromidina).
- Yksi Galantamin Stada 24 mg depotkapseli, kova sisältää 24 mg galantamiinia (hydrobromidina).

Muut aineet ovat:

Kapselin sisältö:

Mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, etyyliiselluloosa, magnesiumstearaatti

Kapselin kuori:

8 mg: Liivate, titaanidioksidi (E171)

16 mg: Liivate, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172)

24 mg: Liivate, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), erytrosiini (E127), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kovia Galantamin Stada -depotkapseleita on saatavana kolmea eri vahvuutta, jotka tunnistaa niiden värin perusteella:

8 mg: Valkoinen kapseli, joka sisältää yhden pyöreän ja kaksoiskuperan depottabletin.

16 mg: Vaaleanpunertava kapseli, joka sisältää kaksi pyöreää ja kaksoiskuperaa depottablettia.

24 mg: Oranssi kapseli, joka sisältää kolme pyöreää ja kaksoiskuperaa depottablettia.

Kapselit ovat niin sanottuja depotkapseleita, joista lääkettä vapautuu elimistöön hitaasti pidemmän ajan kuluessa.

Kapseleita on saatavana seuraavissa läpipainopakkauksissa:

8 mg: 10, 28 (kalenteripakkaus), 30, 56 (kalenteripakkaus), 90, 100 tai 300 depotkapselia

16 mg: 10, 28 (kalenteripakkaus), 30, 84 (kalenteripakkaus), 90, 100 tai 300 depotkapselia

24 mg: 10, 28 (kalenteripakkaus), 30, 84 (kalenteripakkaus), 90, 100 tai 300 depotkapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistajat

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion

Pallini Attiki

Kreikka

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.7.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin STADA 8 mg depotkapslar, hårda
Galantamin STADA 16 mg depotkapslar, hårda
Galantamin STADA 24 mg depotkapslar, hårda

galantamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Galantamin Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Galantamin Stada
3. Hur du tar Galantamin Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galantamin Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galantamin Stada är och vad det används för

Galantamin Stada innehåller den aktiva substansen ”galantamin”, ett demensläkemedel. Det används till vuxna för att behandla symtomen på mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom, en typ av demens som påverkar hjärnans funktion.

Alzheimers sjukdom leder till tilltagande minnesstörning, förvirring och beteendeförändringar som gör det allt svårare att klara av normala vardagsaktiviteter.

Dessa effekter tros vara orsakade av en brist på acetylkolin, ett ämne som har till uppgift att överföra signaler mellan hjärnceller. Galantamin Stada ökar mängden acetylkolin i hjärnan och behandlar tecknen på sjukdomen.

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt.

Galantamin som finns i Galantamin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Galantamin Stada

Ta inte Galantamin Stada

- om du är allergisk mot galantamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Galantamin Stada.

Detta läkemedel används endast vid Alzheimers sjukdom och rekommenderas inte för andra typer av minnesstörning eller förvirring.

Allvarliga biverkningar

Galantamin Stada kan orsaka allvarliga hudreaktioner, hjärtproblem och krampanfall. Du måste känna till dessa biverkningar när du tar Galantamin Stada. Se ”Var uppmärksam på allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Innan du tar Galantamin Stada, måste läkaren veta om du har, eller har haft något av följande:

- lever- eller njurproblem
- hjärtproblem (som obehag i bröstet som ofta uppkommer till följd av fysisk aktivitet, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam eller ojämn hjärtrytm)
- förändringar av elektrolytnivåer (kemiska ämnen som finns naturligt i blodet, såsom kalium)
- magsår
- blockering i magsäcken eller tarmarna
- någon sjukdom i nervsystemet (såsom epilepsi eller Parkinsons sjukdom)
- någon lungsjukdom eller infektion som påverkar andningen (såsom astma, obstruktiv lungsjukdom eller lunginflammation)
- problem med att kissa

Läkaren avgör om Galantamin Stada passar dig eller om dosen behöver ändras.

Tala också om för läkaren om du nyligen har genomgått en operation i magsäcken, tarmarna eller urinblåsan. Läkaren kan besluta att Galantamin Stada inte är lämpligt för dig.

Galantamin Stada kan orsaka viktninskning. Läkaren kommer att kontrollera din vikt regelbundet medan du tar Galantamin Stada.

Barn och ungdomar

Galantamin Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Galantamin Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Galantamin Stada ska inte användas tillsammans med andra läkemedel som verkar på liknande sätt. Till dessa läkemedel hör:

- donepezil eller rivastigmin (vid Alzheimers sjukdom)
- ambenon, neostigmin eller pyridostigmin (vid svåra former av muskelsvaghet)
- pilokarpin (som tas via munnen vid mun- eller ögontorrhet).

Vissa läkemedel kan leda till att biverkningar blir vanligare hos personer som tar Galantamin Stada. Till dessa läkemedel hör:

- paroxetin eller fluoxetin (medel mot depression)
- kinidin (mot ojämn hjärtrytm)
- ketokonazol (ett medel mot svampinfektioner)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- ritonavir (mot humant immunbristvirus eller ”hiv”)
- smärtlindrande medel av NSAID-typ (icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, såsom ibuprofen), vilka kan medföra ökad risk för magsår

- läkemedel mot hjärtproblem eller högt blodtryck (såsom digoxin, amiodaron, atropin, betablockerare eller kalciumantagonister). Om du använder läkemedel mot ojämn hjärtrytm kan läkaren kontrollera ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram).

Läkaren kan ge dig en lägre dos Galantamin Stada om du tar något av dessa läkemedel.

Galantamin Stada kan påverka vissa bedövningsmedel. Om du ska genomgå en operation som kräver narkos ska du i god tid före tala om för läkaren att du tar Galantamin Stada.

Om du har frågor, rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte amma medan du tar Galantamin Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Galantamin Stada kan göra att du känner dig yr eller trött, i synnerhet under de första veckornas behandling. Om Galantamin Stada påverkar dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Galantamin Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du för närvarande tar galantamin i form av tabletter eller oral lösning, och har fått besked av din läkare att byta till Galantamin Stada depotkapslar, ska du noggrant läsa instruktionerna under ”Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Stada depotkapslar” i detta avsnitt.

Hur mycket ska du ta?

Du börjar behandlingen med Galantamin Stada i låg dos. Vanlig startdos är 8 mg en gång per dag. Läkaren kan successivt öka dosen var 4:e vecka eller mer, tills du når en dos som är lämplig för dig. Maximal dos är 24 mg, som tas en gång per dag.

Din läkare kommer att förklara vilken dos du ska börja med och när dosen ska ökas. Om du inte är säker på vad du ska göra, eller tycker att Galantamin Stada har för stark eller för svag effekt ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Din läkare kommer att behöva träffa dig med jämna mellanrum för att kontrollera att medicinen fungerar och för att samtala med dig om hur du mår.

Om du har lever- eller njurproblem kan läkaren ge dig en lägre dos Galantamin Stada eller besluta att detta läkemedel inte är lämpligt för dig.

Byte från galantamin tabletter eller oral lösning till Galantamin Stada depotkapslar

Om du för närvarande tar galantamin tabletter eller oral lösning kan din läkare besluta att du ska byta till Galantamin Stada depotkapslar. Om detta gäller dig:

- Ta din sista dos av galantamin tabletter eller oral lösning på kvällen.
- Nästa morgon tar du din första dos av Galantamin Stada depotkapslar.

TA INTE mer än 1 depotkapsel per dag. Medan du använder Galantamin Stada depotkapslar med dosering 1 gång per dag SKA DU INTE ta galantamin tabletter eller oral lösning.

Ta Galantamin Stada depotkapslar så här

Galantamin Stada depotkapslar måste sväljas hela och de får INTE tuggas eller krossas. Ta dosen Galantamin Stada en gång per dag på morgonen med vatten eller annan vätska. Försök ta Galantamin Stada med mat.

Drick mycket vätska under behandling med Galantamin Stada för att undvika uttorkning.

Om du har tagit för stor mängd av Galantamin Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig eventuella kvarvarande depotkapslar och förpackningen. Tecken på överdosering kan vara

- kraftigt illamående och kräkningar
- svaga muskler, långsam hjärtrytm, krampanfall och medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Galantamin Stada

Om du har glömt att ta en dos, hoppa över den dosen helt och ta nästa dos i vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att ta mer än en dos, kontakta din läkare.

Om du slutar ta Galantamin Stada

Kontrollera med läkare innan du slutar att ta Galantamin Stada. Det är viktigt att du fortsätter ta denna medicin för behandling av ditt tillstånd.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Var uppmärksam på allvarliga biverkningar

Sluta ta Galantamin Stada och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du märker något av följande:

Hudreaktioner, inklusive:

- Svåra hudutslag med blåsor och flagnande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom).
- Röda utslag täckta med små varfyllda blåsor som kan sprida sig över kroppen, ibland med feber (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Utslag som kan bilda blåsor, med fläckar som liknar små måltavlor.

Dessa hudreaktioner är sällsynta hos personer som tar Galantamin Stada (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Hjärtproblem, inklusive förändringar av hjärtrytmen (såsom långsamma slag eller extraslag) eller hjärtklappning (snabb eller ojämn hjärtrytm). Hjärtproblem kan ses som en onormal kurva på ett elektrokardiogram (EKG) och kan vara vanligt bland personer som tar Galantamin Stada (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Krampanfall. Dessa är mindre vanliga bland personer som tar Galantamin Stada (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

Du måste sluta ta Galantamin Stada och sök hjälp omedelbart om du märker någon av biverkningarna som anges ovan.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående och kräkningar. Det är mer sannolikt att dessa biverkningar uppkommer de första veckorna av behandlingen eller när man går upp i dos. Det brukar försvinna gradvis då kroppen vänjer sig vid läkemedlet, och varar i allmänhet bara några få dagar. Om du råkar ut för sådana biverkningar kan din läkare rekommendera dig att dricka mer vätska, och du kan få medicin mot illamående utskrivna.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nedsatt aptit, viktninskning
- se, känna och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- depression
- yrsel eller svimning
- muskelskakningar eller muskelspasmer
- huvudvärk
- extrem trötthet, svaghet eller allmän sjukdomskänsla
- extrem sömnhet med låg energi
- högt blodtryck
- smärta eller obehag i magen
- diarré
- matsmältningsproblem
- fall
- sår.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk reaktion
- otillräckligt med vatten i kroppen (uttorkning)
- stickningar eller domningskänsla i huden
- smakförändringar
- sömnhet dagtid
- dimsyn
- öronringning som inte försvinner (tinnitus)
- lågt blodtryck
- blodvallning
- kräkningskänsla (kväljning)
- kraftig svettning
- svaga muskler
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- inflammation i levern (hepatit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Galantamin Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är galantamin.

- Varje Galantamin Stada 8 mg depotkapsel, hård innehåller 8 mg galantamin (som hydrobromid)
- Varje Galantamin Stada 16 mg depotkapsel, hård innehåller 16 mg galantamin (som hydrobromid)
- Varje Galantamin Stada 24 mg depotkapsel, hård innehåller 24 mg galantamin (som hydrobromid)

Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll

Mikrokristallin cellulosa, hypromellos, etylcellulosa, magnesiumstearat

Kapselhöljet

8 mg: Gelatin, titandioxid (E171)

16 mg: Gelatin, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172)

24 mg: Gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), erythrosin (E127), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galantamin Stada hårda depotkapslar finns i tre styrkor och var och en känns igen på sin färg:

8 mg: Vita kapslar innehållande en rund bikonvex depottablett
16 mg: Ljusrosa kapslar innehållande två runda bikonvexa depottabletter
24 mg: Orange kapslar innehållande tre runda bikonvexa depottabletter

Kapslarna är utformade som depotkapslar. Detta innebär att frisättningen av läkemedlet sker i långsammare takt.

Kapslarna finns tillgängliga i följande blisterförpackningar:

8 mg: 10, 28 (kalenderförpackning), 30, 56 (kalenderförpackning), 90, 100 eller 300 depotkapslar
16 mg: 10, 28 (kalenderförpackning), 30, 84 (kalenderförpackning), 90, 100 eller 300 depotkapslar
24 mg: 10, 28 (kalenderförpackning), 30, 84 (kalenderförpackning), 90, 100 eller 300 depotkapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grekland

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

Lokal företrädare:

För Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundsvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

För Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast:

29.6.2016 (i Sverige)
27.7.2016 (i Finland)