

Bipacksedel: Information till användaren

Galantamin STADA

8 mg/ 16 mg/ 24 mg depotkapslar, hårda
galantamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

1. Vad Galantamin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin STADA
3. Hur du använder 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Galantamin STADA

Använd 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), förlängning av QTc-intervall
- 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)
- läkemedel som påverkar QTc-intervallet.

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, amning och fertilitet

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 använder 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 läkemedlet 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 använt 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) 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 använda 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 att använda Galantamin STADA

Kontrollera med läkare innan du slutar att ta Galantamin Stada. Det är viktigt att du fortsätter ta detta läkemedel 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 läkemedel 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 (kvaljning)
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-22