

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Galanaxiro 8 mg Hartkapseln, retardiert
Galanaxiro 16 mg Hartkapseln, retardiert
Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert

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 Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Galanaxiro und wofür wird es angewendet?

Galanaxiro enthält den Wirkstoff „Galantamin“, ein Arzneimittel gegen Demenz. Es wird bei Erwachsenen angewendet, um die Symptome einer leichten bis mittelschweren Alzheimer-Krankheit, einer Form von Demenz, die die Gehirnfunktion verändert, zu behandeln.

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

Diese Auswirkungen werden vermutlich durch einen Mangel an „Acetylcholin“ ausgelöst, einer Substanz, die für das Senden von Informationen zwischen den Gehirnzellen verantwortlich ist. Galantamin erhöht die Acetylcholin-Menge im Gehirn und behandelt die Symptome der Krankheit.

Die Kapseln sind sogenannte Retardkapseln. Das bedeutet, dass der Wirkstoff langsam freigesetzt wird.

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

Galanaxiro 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- oder schwere Nierenerkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Galanaxiro einnehmen. Dieses Arzneimittel sollte nur bei Vorliegen einer Alzheimer-Demenz angewendet werden und nicht bei anderen Gedächtnisproblemen oder Verwirrheitszuständen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Galanaxiro kann schwerwiegende Hautreaktionen, Herzprobleme und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie Galanaxiro einnehmen, müssen Sie sich dieser Nebenwirkungen bewusst sein. Siehe „Achten Sie auf schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4.

Bevor Sie Galanaxiro einnehmen, muss Ihr Arzt wissen, ob Sie Folgendes haben oder hatten:

- Leber- oder Nierenprobleme
- Herzprobleme (wie Brustbeschwerden, die häufig durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, ein Herzanfall, Herzversagen, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag, verlängertes QTc-Intervall)
- Veränderungen des Elektrolythaushaltes (Elektrolyte sind natürlich vorkommende Chemikalien im Blut, wie z. B. Kalium)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- eine Magen- oder Darmblockade
- eine Erkrankung des Nervensystems [wie Epilepsie oder Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)]
- eine Atemwegserkrankung oder eine Infektion, die die Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, obstruktive Lungenerkrankung oder Lungenentzündung)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Galanaxiro für Sie geeignet ist oder ob die Dosis geändert werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich an Magen, Darm oder Blase operiert wurden. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Galanaxiro nicht für Sie geeignet ist.

Galanaxiro kann Gewichtsverlust verursachen.

Während Sie Galanaxiro einnehmen, wird Ihr Arzt Ihr Gewicht regelmäßig überprüfen.

Kinder und Jugendliche

Galanaxiro wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

Einnahme von Galanaxiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Galanaxiro soll 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 zur Behandlung der Mundtrockenheit oder trockener Augen eingenommen wird).

Einige Arzneimittel können bei Personen, die Galanaxiro einnehmen, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen. Dazu gehören:

- Arzneimittel, die das QTc-Intervall beeinflussen
- Paroxetin oder Fluoxetin (Antidepressiva)
- Chinidin (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankheiten)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV Infektionen)
- nicht-steroidale entzündungshemmende Schmerzmittel, die das Risiko von Geschwüren erhöhen können (wie Ibuprofen)

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck eingenommen werden (wie Digoxin, Amiodaron, Atropin, Betablocker oder Calciumkanalblocker). Wenn Sie Arzneimittel gegen ungleichmäßigen Herzschlag einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Herzfunktion durch ein Elektrokardiogramm (EKG) überprüft.

Ihr Arzt verordnet Ihnen eventuell eine niedrigere Galanaxiro-Dosis, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, 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 Galanaxiro dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vor allem in den ersten Wochen der Behandlung kann Galanaxiro bei Ihnen Schwindel oder Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn Galanaxiro Sie derart beeinträchtigt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Galanaxiro 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.

Falls Sie derzeit Galantamin Tabletten oder Lösung einnehmen und Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie auf Galantamin Retardkapseln umstellen sollen, lesen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt unter "Umstellung von Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung auf Galantamin Kapseln" sorgfältig.

Wie viel müssen Sie einnehmen?

Sie werden die Behandlung mit Galanaxiro mit einer niedrigen Dosis beginnen. Die Anfangsdosis beträgt gewöhnlich 8 mg, einmal täglich (entsprechend einer Gesamtdosis von 8 mg pro Tag). Ihr Arzt kann die Dosis allmählich in 4-wöchigen oder längeren Zeitabständen erhöhen, bis Sie die für Sie am besten geeignete Dosis erreichen. Die höchste Dosis beträgt 24 mg einmal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, mit welcher Dosis Sie anfangen müssen, und wann die Dosis erhöht werden soll. Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen müssen oder wenn Sie die Wirkung von Galanaxiro zu stark oder zu schwach finden, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt muss Sie regelmäßig sehen, um feststellen zu können, ob dieses Arzneimittel wirkt und um zu besprechen, wie Sie sich fühlen.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine verminderte Galanaxiro Dosis verordnen oder entscheiden, dass dieses Arzneimittel für Sie nicht geeignet ist.

Wechsel von der Einnahme von Galantamin-Tabletten oder -Lösung auf die Einnahme von Galanaxiro Kapseln

Wenn Sie zurzeit Galantamin-Tabletten oder -Lösung einnehmen, könnte Ihr Arzt entscheiden, Sie auf Galanaxiro Hartkapseln, retardiert, umzustellen.

Wenn dies auf Sie zutrifft:

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

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Kapsel pro Tag ein. Nehmen Sie KEINE Galantamin Tabletten oder Galantamin Lösung ein, wenn Sie bereits einmal täglich Galanaxiro Kapseln einnehmen.

Wie nehmen Sie Galanaxiro ein?

Galanaxiro ist zum Einnehmen.

Die Kapseln müssen im Ganzen geschluckt und dürfen nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Nehmen Sie Ihre einmal Galanaxiro-Dosis einmal täglich morgens mit Wasser oder einem anderen Getränk ein. Versuchen Sie, Galanaxiro mit dem Essen einzunehmen.

Trinken Sie viel, wenn Sie Galanaxiro einnehmen, damit Ihr Körper immer ausreichend mit Wasser versorgt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Galanaxiro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Galanaxiro eingenommen haben, nehmen Sie sofort Verbindung mit einem Arzt oder Krankenhaus auf. Nehmen Sie die übrig gebliebenen Hartkapseln und die Packung mit dorthin. Die Anzeichen einer Überdosierung können umfassen:

- starke Übelkeit und Erbrechen
- schwache Muskeln, langsamer Herzschlag, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Galanaxiro 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Galanaxiro abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Galanaxiro aufhören. Um Ihre Erkrankung behandeln zu können, ist es wichtig, dieses Arzneimittel weiter einzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 schwerwiegende Nebenwirkungen

Beenden Sie die Einnahme von Galanaxiro und suchen Sie umgehend einen Arzt oder die nächste Notaufnahme auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

Hautreaktionen, einschließlich:

- schwerem Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und die Genitalien herum (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Hautrötungen mit kleinen eitergefüllten Pusteln, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können und manchmal mit Fieber einhergehen (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Hautausschlag mit Flecken, die wie kleine Zielscheiben aussehen, der mit Bläschenbildung einhergehen kann

Diese Hautreaktionen sind bei Patienten, die Galanaxiro einnehmen, selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).

Herzprobleme einschließlich Veränderungen im Herzschlag (wie langsame oder zusätzliche Herzschläge) oder Palpitationen (der Herzschlag fühlt sich schnell an oder ist ungleichmäßig). Herzprobleme können sich als anomale Aufzeichnungen in einem Elektrokardiogramm (EKG) zeigen und können bei Patienten, die Galanaxiro einnehmen, häufig auftreten (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Krampfanfälle. Diese treten bei Patienten, die Galanaxiro einnehmen, gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Sie müssen die Einnahme von Galanaxiro beenden und sofort Hilfe suchen, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen treten eher in den ersten Behandlungswochen oder bei einer Dosiserhöhung auf. Sie verschwinden in der Regel allmählich wieder, wenn sich der Körper an das Arzneimittel gewöhnt hat und dauern im Allgemeinen nur einige Tage an. Wenn diese Wirkungen bei Ihnen auftreten, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mehr zu trinken und Ihnen eventuell ein Arzneimittel gegen Übelkeit verordnen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verminderter Appetit, Gewichtsverlust
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Depression
- Schwindelgefühl oder ohnmächtig werden
- Muskelzittern oder -krämpfe
- Kopfschmerz
- ein Gefühl starker Müdigkeit, Schwäche oder von allgemeinem Unwohlsein
- ein Gefühl starker Schläfrigkeit mit Energielosigkeit
- hoher Blutdruck
- Magenschmerzen oder -beschwerden
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Stürze
- Wunden.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion
- keine ausreichende Wassermenge im Körper (Dehydratation)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Ameisenlaufen)
- Veränderung des Geschmackssinns
- übermäßige Schläfrigkeit am Tag
- Schwierigkeiten in der Kontrolle der Körperbewegung oder der Bewegung der Gliedmaßen (extrapyramidale Störung)
- Schwommensehen
- Klingeln in den Ohren, das nicht mehr weggeht (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Gesichtsrötung
- Brechreiz
- übermäßiges Schwitzen
- schwache Muskeln
- erhöhte Spiegel der Leberenzyme im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website:

<http://www.bfarm.de>, anzeigen.

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

5. Wie ist Galanaxiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 nicht im Abwasser. 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 Galanaxiro enthält

- Der Wirkstoff ist Galantamin.

Galanaxiro 8 mg Hartkapseln, retardiert

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

Galanaxiro 16mg Hartkapseln, retardiert

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

Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) (*nur Galanaxiro 16 mg und 24 mg Hartkapseln, retardiert*), Indigocarmin (E132) (*nur Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert*),

Erythrosin (E127) (*nur Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*nur Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert*)

Wie Galanaxiro aussieht und Inhalt der Packung

Galanaxiro Hartkapseln, retardiert stehen in drei Stärken zur Verfügung, von denen jede an ihrer Farbe erkennbar ist:

Galanaxiro 8 mg Hartkapseln, retardiert

Weißer Kapseln, die eine runde, bikonvexe Retardtablette enthalten.

Galanaxiro 16 mg Hartkapseln, retardiert

Blass rosafarbene Kapseln, die zwei runde, bikonvexe Retardtabletten enthalten.

Galanaxiro 24 mg Hartkapseln, retardiert

Orangefarbene Kapseln, die drei runde, bikonvexe Retardtabletten enthalten.

Die Kapseln sind in einer retardierten Form hergestellt. Das bedeutet, dass sie das Arzneimittel langsam freisetzen.

Die Kapseln stehen in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Transparente PVC-PE-PVDC//Al Blisterpackungen:

Packungen mit 30 Hartkapseln, retardiert und Kalenderpackungen mit 28, 56, 84 und 112 Hartkapseln, retardiert.

Opak-weiße HDPE Flaschen mit Schraubverschluss mit 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Schweden

Hersteller

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion Str.

15351 Pallini Attiki

Griechenland

Pharmathen International S.A.

4, Dervenakion Str.

15351 Pallini Attiki

Griechenland

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

Deutschland Galanaxiro 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert

Schweden Galantamine Medical Valley

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2023.