

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Natagal SR 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Natagal SR 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

Natagal SR 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem

galantamin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste že leli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natagal SR in za kaj ga uporabljam
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natagal SR
3. Kako jemati zdravilo Natagal SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natagal SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natagal SR in za kaj ga uporabljam

Zdravilo Natagal SR vsebuje aktivno učinkovino galantamin. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Alzheimerjeva bolezen povzroči postopno izgubo spomina, zmedenost ter spremembe vedenja, zaradi česar postane opravljanje vsakodnevnih aktivnosti čedalje težje.

Ti učinki so posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Natagal SR poveča količino acetilholina v možganih in zdravi znake bolezni.

Kapsule so izdelane v obliki, ki omogoča podaljšano sproščanje, to pomeni, da se zdravilo iz njih sprošča počasneje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Natagal SR

Ne jemljite zdravila Natagal SR

- če ste alergični na galantamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo jetrno ali hudo ledvično bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Natagal SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo se uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Resni neželeni učinki

Zdravilo Natagal SR lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Natagal SR se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte poglavje 4.

Preden začnete jemati zdravilo Natagal SR, morate zdravniku povedati, če imate ali ste v preteklosti imeli katero izmed naštetih bolezni:

- bolezni jeter ali ledvic,
- bolezni srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, odpovedovanje srca, počasen ali neenakomeren srčni utrip, podaljšanje intervala QTc),
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zastoj v želodcu ali črevesju,
- nekatere motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija in Parkinsonova bolezen),
- bolezni dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot je astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če imate težave pri uriniranju.

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Natagal SR za vas primerno, oziroma ali je potrebno prilagoditi odmerek.

Zdravniku povejte tudi, če ste pred kratkim imeli operacijo želodca, črevesja ali mehurja.

Zdravnik se lahko odloči, da zdravilo Natagal SR ni primerno za vas.

Zdravilo Natagal SR lahko povzroči zmanjšanje telesne mase. Med jemanjem zdravila Natagal SR bo zdravnik redno spremjal vašo telesno maso.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Natagal SR pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Natagal SR

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Natagal SR ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na enak način. Takšna zdravila so na primer:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične oslabelosti),
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), če ga jemljete peroralno.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Natagal SR, nekatera zdravila pogosteje povzročajo neželene učinke. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporablja se za zdravljenje nepravilnega ritma srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo – za zdravljenje okužbe z virusom HIV).
- nesteroidni protivnetni analgetiki (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo možnost nastanka razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- zdravila za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega ritma srca, vam zdravnik lahko opravi elektrokardiogram (EKG);
- zdravila, ki vplivajo na interval QTc.

Če jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda vaš zdravnik zmanjšal odmerek zdravila

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Natagal SR.

Zdravilo Natagal SR lahko vpliva na nekatere anestetike. Če ste naročeni na operacijo z uporabo splošnega anestetika, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Natagal SR.

Če imate kakršnokoli vprašanje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Natagal SR, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Natagal SR lahko povzroči omotico in zaspanost, zlasti v prvih tednih zdravljenja. Če zdravilo Natagal SR vpliva na vas, ne smete voziti ali upravljati z orodji ali stroji.

Natagal SR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo s podaljšanim sproščanjem, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Natagal SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če trenutno jemljete tablete z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Natagal SR kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Natagal SR'.

Koliko zdravila vzeti

Zdravljenje z zdravilom Natagal SR začnete z najmanjšim odmerkom. Običajni začetni odmerek je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko po 4 tednih zdravljenja ali več postopno poveča odmerek, dokler ne dosežete za vas najprimernejšega odmerka. Največji odmerek je 24 mg na dan.

Zdravnik vam bo razložil, s katerim odmerkom je treba začeti zdravljenje, in kdaj je treba odmerek povečati. Če ste v dvomih ali menite, da je zdravilo premočno ali prešibko, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Natagal SR vas bo vaš zdravnik redno spremjal, da bo videl kakšen je učinek zdravila in da bo preveril vaše počutje.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila Natagal SR ali pa se bo odločil, da zdravilo za vas ni primerno.

Kako preidete s tablet na kapsule s podaljšanim sproščanjem Natagal SR

Če trenutno jemljete tablete, se vaš zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje kapsul s podaljšanim sproščanjem Natagal SR.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet z galantaminom.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek kapsul s podaljšanim sproščanjem Natagal SR.

NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo na dan. Kadar jemljete kapsule s podaljšanim

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

sproščanjem Natagal SR enkrat na dan, NE SMETE jemati tablet z galantaminom.

Kako jemati zdravilo Natagal SR

Kapsule Natagal SR morate pogolniti cele. NE SMETE jih žvečiti ali zdrobiti. Če težko pogolnete celo kapsulo, lahko njeno vsebino (tabletna jedra) iztreseti in jo celo pogolnete. Vsebine (tabletna jedra) NE SMETE žvečiti ali zdrobiti.

Natagal SR kapsule s podaljšanim sproščanjem jemljite enkrat na dan, najbolje zjutraj z vodo ali drugo tekočino. Če je možno vzemite zdravilo Natagal SR skupaj s hrano.

Pazite, da med zdravljenjem z zdravilom Natagal SR popijete zadostno količino tekočine, da ne dehidrirate.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Natagal SR, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Natagal SR, se takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico. S seboj vzemite preostale kapsule in škatlo. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko:

- huda slabost in bruhanje,
- mišična šibkost, upočasnjen ritem srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Natagal SR

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, ga izpustite in vzemite samo naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Natagal SR

Preden prenehate jemati zdravilo Natagal SR, se posvetujte z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavi pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Prenehajte jemati zdravilo in takoj obiščite zdravnika, ali najbližjo ambulanto nujne pomoči, če se pojavijo:

Kožne reakcije, ki vključujejo:

- hud izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okoli oči, nosu, oči in genitalij (Stevens Johnsonov sindrom);
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulicami, ki se lahko razširi po telesu, včasih s povisano telesno temperaturo (akutna generalizirana eksantemska pustuloza);
- izpuščaj z morebitnimi mehurji in z lisami v obliki majhnih tarč.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Natagal SR, so te kožne reakcije redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Težave s srcem, vključno s spremembami ritma srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (hitrejše ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in je lahko pogost pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Natagal SR (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Epileptični napadi (krči). Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Natagal SR so ti krči občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite katerega od navedenih neželeni učinkov **prenehajte jemati zdravilo Natagal SR in takoj poščite zdravniško pomoč.**

Drugi neželeni učinki so:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja ali tedaj, ko vam zdravnik poveča odmerek. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo in navadno trajajo le nekaj dni. Če imate te učinke, vam bo zdravnik priporočil, da pijete več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšan apetit, hujšanje
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- depresija
- omotica, omedlevica
- tresenje mišic ali mišični krči
- glavobol
- občutek hude utrujenosti, šibkosti ali splošno slabo počutje
- občutek hude zaspanosti in brez energije
- visok krvni tlak
- bolečine ali neprijeten občutek v želodcu
- driska
- prebavne motnje
- padci
- rane

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije
- premalo vode v telesu (dehidracija)
- mravljinici ali odrevenelost kože (mravljinčenje)
- sprememba okusa
- dnevna zaspanost
- zamegljen vid
- zvonenje v ušesih, ki ne preneha (tinitus)
- nizek krvni tlak
- rdečica
- občutek siljenja na bruhanje (spahovanje)
- prekomerno potenje
- mišična šibkost
- povečana koncentracija jetrnih encimov v krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje jeter (hepatitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natagal SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vLAGO.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natagal SR

- Učinkovina je galantamin.
- 8 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).
- 16 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).
- 24 mg: Ena trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg galantamina (v obliki bromida).
- Druge sestavine zdravila v tabletнем jedru s podaljšanim sproščanjem so natrijev lavrilsulfat, kopolimer amonijevega metakrilata (vrsta B), hipromeloza, karbomeri, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat in smukec. **Glejte poglavje 2 »Natagal SR vsebuje natrij«.**
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 8-miligramskej kapsul so želatina, titanov dioksid (E171) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.
- Druge sestavine zdravila v ovojnici 16-miligramskej in 24-miligramskej kapsul so želatina, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in tiskarsko črnilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka, črni železov oksid (E172), kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Natagal SR in vsebina pakiranja

8 mg: Bele kapsule velikosti 2 (dolžina kapsule: 17,6–18,4 mm) z oznako G8 na pokrovčku. Vsebina kapsule je eno belo, ovalno tabletno jedro s podaljšanim sproščanjem.

1.3.1	Galantamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

16 mg: Rožnate kapsule velikosti 1 (dolžina kapsule: 19,0–19,8 mm) z oznako G16 na pokrovčku. Vsebina kapsule sta dve beli, ovalni tabletni jedri s podaljšanim sproščanjem.

24 mg: Oranžno-rožnate kapsule velikosti 0 el (dolžina kapsule: 23,8–24,6 mm) z oznako G24 na pokrovčku. Vsebina kapsule so tri bela, ovalna tabletna jedra s podaljšanim sproščanjem.

Na voljo so škatle z 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 trdimi kapsulami s podaljšanim sproščanjem, v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Natagal SR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Galnora
Slovenija	Natagal SR

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2021