

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Alegant 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Alegant 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Alegant 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 želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Alegant in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alegant uporabljamo za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude demence Alzheimerjevega tipa, bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Simptomi Alzheimerjeve bolezni vključujejo napredujočo izgubo spomina, zmedenost in spremembe vedenja, zaradi česar postaja opravljanje običajnih vsakdanjih dejavnosti vedno težje.

Menijo, da so simptomi Alzheimerjeve bolezni posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Alegant poveča količino acetilholina v možganih in tako lahko izboljša simptome bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alegant

Ne jemljite zdravila Alegant

- če ste alergični na galantamin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo bolezen jeter in/ali ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alegant se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Alegant se lahko uporablja le pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Zdravila niso vedno primerna za vsakogar. Pred začetkom jemanja zdravila Alegant morate zdravnika obvestiti, če imate ali ste v preteklosti imeli katerokoli od navedenih bolezni:

- težave z jetri ali ledvicami,
- srčno obolenje (npr. angina pectoris, srčni infarkt, srčno popuščanje, počasen ali neenakomeren srčni utrip),
- motnje elektrolitov (npr. zmanjšane ali povečane koncentracije kalija v krvi),
- peptično (želodčno) razjedo,
- akutno bolečino v trebuhu,

- bolezen živčnega sistema (kot sta epilepsija in Parkinsonova bolezen),
- bolezen dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (npr. astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- če ste pred kratkim imeli operacijo na črevesu ali sečnem mehurju,
- če imate težave z odvajanjem seča.

Če boste morali na operacijo, pri kateri bo potrebna splošna anestezija, zdravnika obvestite, da jemljete zdravilo Alegant.

Zdravnik bo presodil, če je zdravljenje z zdravilom Alegant za vas primerno, oziroma če je treba odmerek prilagoditi.

Druga zdravila in zdravilo Alegant

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

Zdravila Alegant ne smete jemati sočasno z zdravili, ki delujejo na podoben način. Takšna zdravila so:

- donepezil ali rivastigmin (uporabljamo ju za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni),
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (uporabljamo jih za zdravljenje hude mišične oslabelosti),
- pilokarpin (uporabljamo ga v primeru težav s suhimi usti ali suhimi očmi), če ga jemljete peroralno.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Alegant ali pa zdravilo Alegant zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki se jih jemlje sočasno z njim. Takšna zdravila so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (uporabljamo ga za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (protivirusno zdravilo - zaviralec proteaze virusa HIV).

Če jemljete katera od zgoraj navedenih zdravil, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek zdravila Alegant.

Nekatera zdravila lahko povečajo pogostnost neželenih učinkov zdravila Alegant. Takšna zdravila so:

- nesteroidna protivnetna zdravila proti bolečinam (npr. ibuprofen), ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (npr. digoksin, amiodaron, atropin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Če jemljete zdravila za zdravljenje nepravilnega bitja srca, vam bo zdravnik morda naredil elektrokardiogram (EKG).

Če boste morali na operacijo, pri kateri bo potrebna splošna anestezija, zdravnika obvestite, da jemljete zdravilo Alegant.

Zdravnik bo med zdravljenjem z zdravilom Alegant redno preverjal vašo telesno maso.

Če imate kakršnokoli vprašanje, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Alegant skupaj s hrano in pijačo

Če je možno, zdravilo Alegant jemljite skupaj s hrano.

Za podrobnosti o jemanju tega zdravila glejte poglavje 3.

Nosečnost in dojenje

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

Med jemanjem zdravila Alegant ne smete dobiti.
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Alegant lahko povzroči omotico ali zaspanost, še posebej v prvih nekaj tednih zdravljenja. Če imate ta dva simptoma, ne smete voziti vozil ali upravljati s stroji ali z orodji.

3. Kako jemati zdravilo Alegant

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

Zdravljenje z zdravilom Alegant se začne z majhnim odmerkom. Zdravnik bo odmerek zdravila Alegant nato postopoma povečeval, da bo ugotovil, kateri odmerek je za vas najprimernejši.

1. Zdravljenje boste začeli z odmerkom 8 mg enkrat na dan. Po 4 tednih zdravljenja s tem odmerkom, se odmerek poveča.
2. Nato boste jemali odmerek 16 mg enkrat na dan. Po najmanj 4 tednih zdravljenja s tem odmerkom se zdravnik lahko ponovno odloči za povečanje odmerka.
3. Nato boste jemali odmerek 24 mg enkrat na dan.

Zdravnik vam bo pojasnil s katerim odmerkom boste začeli zdravljenje in kdaj je treba odmerek povečati.

Redno boste morali hoditi na preglede k zdravniku. Zdravnik bo tako preverjal, če je delovanje zdravila zadovoljivo in se z vami pogovoril o vašem počutju.

Bolezen jeter ali ledvic

- Če imate blago okvaro jeter ali ledvic, boste zdravljenje začeli z 8-mg kapsulo, ki jo boste jemali enkrat na dan zjutraj.
- Če imate zmerno okvaro jeter ali ledvic, boste zdravljenje začeli z 8-mg kapsulo, ki jo boste jemali enkrat na dan vsak drugi dan zjutraj. Po enem tednu zdravljenja boste nadaljevali z jemanjem 8-mg kapsule enkrat na dan zjutraj. Ne jemljite odmerka večjega od 16 mg enkrat na dan.
- Če imate hudo okvaro jeter in/ali ledvic, zdravila Alegant ne smete jemati.

Kako preiti z galantamina v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali v obliki peroralne raztopine na zdravljenje z galantaminom v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem?

Če trenutno jemljete galantamin v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali v obliki peroralne raztopine, se zdravnik lahko odloči za prehod na zdravljenje z galantaminom v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek galantamina v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali v obliki peroralne raztopine.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek galantamina v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem.

Na dan NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo. Ko jemljete zdravilo Alegant enkrat na dan, NE SMETE jemati galantamina v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem ali v obliki peroralne raztopine.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Alegant pri otrocih ni priporočljiva.

Način uporabe

Kapsulo zdravila Alegant morate pogoltniti celo. Kapsule NE SMETE žvečiti ali zdrobiti. Zdravilo Alegant vzemite zjutraj z vodo ali drugo tekočino in po možnosti skupaj s hrano. Med zdravljenjem z zdravilom Alegant morate uživati veliko tekočine, da boste preprečili izsušenost.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alegant, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Alegant, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite preostale kapsule in ovojnino zdravila. Znaki ali simptomi prevelikega odmerka so med drugim lahko huda slabost, bruhanje, mišična oslabelost, počasno bitje srca, epileptični krči in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alegant

Če ste pozabili vzeti en odmerek zdravila, ga izpusite in vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste izpustili več odmerkov zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alegant

Preden prenehate jemati zdravilo Alegant, se posvetujte s svojim zdravnikom. Za zdravljenje bolezni je pomembno, da nadaljujete z jemanjem zdravila.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekateri od navedenih učinkov so lahko tudi posledica bolezni same.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pojavijo:

- težave s srcem, vključno s spremembami bitja srca (počasno ali neredno bitje),
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca),
- kratkotrajna izguba zavesti,
- alergijska reakcija. Znaki lahko vključujejo kožni izpuščaj, težave s požiranjem ali z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Možni neželeni učinki so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- slabost in/ali bruhanje. Ti neželeni učinki se v glavnem pojavijo kmalu po uvedbi zdravljenja ali ob povečanju odmerka. Ko se telo privadi na zdravljenje, postopno izginejo. Običajno trajajo le nekaj dni. V primeru pojava teh neželenih učinkov uživajte več tekočine, zdravnik vam pa po potrebi lahko predpiše zdravilo proti slabosti.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje telesne mase,
- neješčnost,
- zmanjšan apetit,
- počasen srčni utrip,
- omedlevica,
- omotica,
- tresenje,
- glavobol,
- zaspanost,

- nenormalna utrujenost,
- bolečina ali neugodje v želodcu,
- driska,
- prebavne motnje,
- prekomerno znojenje,
- mišični krči,
- padci,
- visok krvni tlak,
- občutek šibkosti,
- splošno slabo počutje,
- halucinacije (prividi, prisluhi ali drugačno zaznavanje stvari, ki jih v resnici ni),
- žalost (depresija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi (rezultat laboratorijske preiskave, ki pokaže, kako delujejo vaša jetra),
- izostanek srčnega utripa,
- motnje v mehanizmu prevajanja srčnih impulzov,
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije),
- mravljinčenje, zbadanje ali odrevenelost kože,
- sprememba okušanja,
- prekomerna zaspanost,
- zamegljen vid,
- zvenenje ali šumenje v ušesih,
- siljenje na bruhanje,
- mišična oslabeledost,
- prekomerna izguba vode iz telesa,
- nizek krvni tlak,
- rdečica obraza,
- alergijska reakcija.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- vnetje jeter.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Alegant

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Alegant

Zdravilna učinkovina je galantamin.

- Ena Alegant 8 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).
- Ena Alegant 16 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).
- Ena Alegant 24 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg galantamina (v obliki bromida).

Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule

Mikrokristalna celuloza, hipromeloza, etilceluloza in magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule

8 mg: želatina in titanov dioksid (E171).

16 mg: želatina, titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172).

24 mg: želatina, titanov dioksid (E171), indigotin (E132), eritrozin (E127), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Alegant in vsebina pakiranja

Alegant trde kapsule s podaljšanim sproščanjem so na voljo v treh jakostih, ki se med seboj ločijo po barvi:

8 mg: bele kapsule, ki vsebujejo eno okroglo obojestransko izbočeno tableto s podaljšanim sproščanjem.

16 mg: svetlo rožnate kapsule, ki vsebujejo dve okrogli obojestransko izbočeni tableti s podaljšanim sproščanjem.

24 mg: oranžne kapsule, ki vsebujejo tri okrogle obojestransko izbočene tablete s podaljšanim sproščanjem.

Kapsule so na voljo v farmacevtski obliki "s podaljšanim sproščanjem", kar pomeni, da se zdravilna učinkovina iz njih sprošča bolj počasi.

Kapsule so na voljo v pretisnih omotih in naslednjih velikostih pakiranja:

8 mg: 28, 56, 84 ali 90 kapsul s podaljšanim sproščanjem

16 mg: 28, 56, 84 ali 90 kapsul s podaljšanim sproščanjem

24 mg: 28, 56, 84 ali 90 kapsul s podaljšanim sproščanjem

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana
Wolfova ulica 1
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini Attiki,
Grčija

ali

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

ali

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana
Wolfova ulica 1
1000 Ljubljana
Slovenija

ali

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld
Nemčija

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

Nemčija	Alegant 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert
Slovenija	Alegant 8 mg, 16 mg, 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Romunija	Alegant 8 mg, 16 mg, 24 mg capsule cu eliberare prelungita

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16.01.2013.