

NAVODILO ZA UPORABO

Galantamin Teva 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Galantamin Teva 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Galantamin Teva 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 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 Galantamin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Galantamin Teva
3. Kako jemati zdravilo Galantamin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Galantamin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GALANTAMIN TEVA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Galantamin Teva je zdravilo za zdravljenje demence, ki se uporablja za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude demence Alzheimerjevega tipa – bolezni, ki spremeni delovanje možganov.

Med simptomi Alzheimerjeve bolezni so vedno hujša izguba spomina, zmedenost in vedenjske spremembe. Posledično je bolniku vedno težje opravljati običajne dnevne dejavnosti.

Ti simptomi so verjetno posledica pomanjkanja acetilholina, snovi, ki je odgovorna za prenos sporočil med možganskimi celicami. Zdravilo Galantamin Teva poveča količino acetilholina v možganih in tako izboljša simptome bolezni.

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

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GALANTAMIN TEVA

NE jemljite zdravila Galantamin Teva

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

Opozorila in previdnostni ukrepi Pred začetkom jemanja zdravila Galantamin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

Zdravilo Galantamin Teva se uporablja samo pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo in ne pri drugih oblikah izgube spomina ali zmedenosti.

Zdravila ne ustrezajo vedno vsem bolnikom. Pomembno je, da pred začetkom jemanja zdravila Galantamin Teva svojega zdravnika obvestite, če imate ali ste imeli v preteklosti katerokoli od naslednjih bolezni:

- težave z jetri ali ledvicami;
- bolezen srca (*npr.* angina pectoris, srčni napad, srčno popuščanje, počasen ali neenakomeren utrip);
- motnje ravnovesja elektrolitov (*npr.* nizke ali visoke vrednosti kalija v krvi);
- peptični ulkus (razjeda na želodcu);
- akutna bolečina v trebuhu;
- motnje živčnega sistema (kot sta epilepsija ali Parkinsonova bolezen);
- bolezen dihal ali okužba, ki vpliva na dihanje (na primer astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica);
- nedavna operacija črevesa ali sečnega mehurja;
- težave pri uriniranju.

Če boste imeli operacijo v splošni anesteziji, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Galantamin Teva.

Zdravnik bo potem odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Galantamin Teva za vas primerno ali če je treba spremeniti odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Galantamin Teva

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

Zdravila Galantamin Teva ne smete uporabljati z drugimi zdravili, ki delujejo podobno. Mednje sodijo:

- donepezil ali rivastigmin (za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni);
- ambenonij, neostigmin ali piridostigmin (za zdravljenje hude mišične šibkosti);
- pilokarpin (za suha usta ali suhe oči), ki se zaužije skozi usta.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Galantamin Teva ali pa lahko zdravilo Galantamin Teva zmanjša učinkovitost drugih zdravil, če jih jemljete sočasno. Med temi zdravili so:

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresivi);
- kinidin (uporablja se za zdravljenje motenj srčnega ritma);
- ketokonazol (protiglivično zdravilo);
- eritromicin (antibiotik);
- ritonavir (protivirusno zdravilo – zaviralec proteaze virusa HIV).

Če jemljete katero od naštetih zdravil, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek zdravila Galantamin Teva.

Nekatera zdravila lahko povečajo število neželenih učinkov, ki jih povzroča Galantamin Teva. Med njimi so:

- nesteroidna protivnetna zdravila za lajšanje bolečin (*npr.* ibuprofen), ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed;
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (*npr.* digoksin, amiodaron, atropin, betablokatorji ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Če jemljete zdravila zaradi nepravilnega srčnega utripa, vam bo zdravnik po potrebi posnel elektrokardiogram (EKG).

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

Če boste imeli operacijo v splošni anesteziji, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Galantamin Teva.

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

Zdravilo Galantamin Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Galantamin Teva je treba jemati sočasno s hrano, če je to mogoče.

Med zdravljenjem z zdravilom Galantamin Teva pijte veliko tekočine, da boste ustrezno hidrirani. Podrobnosti o jemanju zdravila so v tretjem poglavju tega navodila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

V obdobju zdravljenja z zdravilom Galantamin Teva ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Galantamin Teva lahko povzroči omotico ali zaspanost, zlasti v prvih tednih po začetku zdravljenja. Če imate ta simptoma, ne smete voziti in uporabljati kakršnih koli orodij ali strojev.

Zdravilo Galantamin Teva vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GALANTAMIN TEVA

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

Če trenutno jemljete tablete ali peroralno raztopino galantamina, zdravnik pa vam je predpisal prehod na Galantamin Teva kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila na koncu tega poglavja.

Kako jemati kapsule Galantamin Teva

Kapsule Galantamin Teva je treba pogoltniti cele. NE smete jih žvečiti ali drobiti. Vzeti jih je treba zjutraj, z vodo ali drugo tekočino in najbolje s hrano.

Galantamin Teva kapsule s podaljšanim sproščanjem so na voljo v treh jakostih: 8 mg, 16 mg in 24 mg. Zdravilo se začne jemati v majhnem odmerku. Vaš zdravnik se bo potem morda odločil, da morate počasi večati odmerek (jakost) zdravila Galantamin Teva, ki ga jemljete, da bi prišli do tistega, ki vam najbolj ustreza.

1. Zdravljenje se začne z 8 mg kapsulo, ki se vzame enkrat na dan. Po 4 tednih zdravljenja se odmerek poveča.
2. Nato boste jemali 16 mg kapsulo enkrat na dan. Po najmanj 4 tednih nadaljnega zdravljenja vam bo zdravnik morda znova povečal odmerek.
3. V tem primeru boste jemali 24 mg kapsulo enkrat na dan.

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

Zdravnik vam bo razložil, s kakšnim odmerkom se boste začeli zdraviti in kdaj boste morali povečati odmere. Če menite, da je učinek zdravila Galantamin Teva premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Redno boste morali obiskovati zdravnika, ki bo preverjal, ali zdravilo pri vas ustrezno učinkuje in kako se počutite. V obdobju, ko boste jemali zdravilo Galantamin Teva, bo zdravnik tudi redno preverjal vašo telesno maso.

Bolezen jeter ali ledvic

- Če imate blago bolezen jeter ali ledvic, se boste začeli zdraviti z 8 mg kapsulo enkrat na dan zjutraj.
- Če imate zmerno bolezen jeter, se boste začeli zdraviti z 8 mg kapsulo enkrat vsak drugi dan zjutraj. Po enem tednu boste začeli jemati 8 mg kapsulo enkrat na dan zjutraj. Če imate zmerno bolezen jeter, ne smete jemati več kot 16 mg enkrat na dan.
- Če imate hudo bolezen jeter in/ali ledvic, zdravila Galantamin Teva ne smete jemati.

Kako preiti s tablet ali peroralne raztopine galantamina na Galantamin Teva kapsule s podaljšanim sproščanjem?

Če trenutno uporabljate tablete ali peroralno raztopino galantamina, se bo vaš zdravnik morda odločil, za prehod na Galantamin Teva kapsule s podaljšanim sproščanjem.

- Zvečer vzemite zadnji odmerek tablet ali peroralne raztopine galantamina.
- Naslednje jutro vzemite prvi odmerek Galantamin Teva kapsul s podaljšanim sproščanjem.

NE vzemite več kot ene kapsule na dan. V obdobju, ko jemljete Galantamin Teva kapsule enkrat na dan, NE smete jemati tablet ali peroralne raztopine galantamina.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Galantamin Teva ni za uporabo pri otrocih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Galantamin Teva, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Galantamin Teva, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino in morebitne preostale kapsule. Med znaki ali simptomi prevelikega odmerka so lahko hud občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, mišična šibkost, upočasnjeno bitje srca, epileptični napadi in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Galantamin Teva

Če pozabite vzeti en odmerek, ga izpusite, nato pa nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljenega. Če pozabite vzeti več odmerkov, morate o tem obvestiti zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Galantamin Teva

Preden prenehate jemati Galantamin Teva, se morate o tem posvetovati z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem tega zdravila za zdravljenje vaše bolezni.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

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

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če doživite:

- težave s srcem, vključno s spremembami srčnega utripa (počasno ali neenakomerno bitje srca);
- palpitacije (razbijanje srca);
- stanja, kot je začasna izguba spomina ali zavesti;
- alergijska reakcija. Znaki le-te so izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, grla ali jezika.

Neželeni učinki so:

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

- slabost in/ali bruhanje. Če se pojavita ta neželena učinka, je to večinoma v zgodnjem obdobju zdravljenja ali ob povečanju odmerka. V splošnem ne trajata dlje kot nekaj dni in postopoma izgineta, ko se telo navadi na zdravljenje. Če se pojavita pri vas, vam bo zdravnik morda priporočil, da pijete več tekočine, in po potrebi vam bo predpisal zdravilo proti slabosti.

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

- zmanjšanje telesne mase,
- izguba apetita,
- zmanjšan apetit,
- upočasnjeno bitje srca,
- omedlevica,
- omotica,
- tresenje,
- glavobol,
- zaspanost,
- nenormalna utrujenost,
- bolečina ali neprijeten občutek v želodcu,
- driska,
- prebavne motnje,
- močnejše potenje,
- mišični krči,
- padec,
- visok krvni tlak,
- občutek šibkosti,
- splošen občutek neugodja,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- potrlost (depresija).

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

- povišana raven jetrnih encimov v krvi (rezultati laboratorijskih preiskav za ugotavljanje delovanja jeter),
- preskok srčnega utripa,
- motnje v mehanizmu prevajanja impulzov v srcu,
- občutek nenormalnega bitja srca (palpitacije),
- mravljinčenje, zbadanje ali otrplost kože,
- spremenjeno okušanje,
- pretirana zaspanost,
- epileptični napadi,
- zamegljen vid,
- zvonjenje ali brnenje v ušesih (tinitus),
- občutek siljenja na bruhanje,
- mišična šibkost,

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

- prekomerna izguba vode v telesu,
- nizek krvni tlak,
- pordelost obraza,
- videnje ali slišanje stvari, ki niso resnične (vidne ali slušne halucinacije).

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

- vnetje jeter (hepatitis).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste zaskrbljeni ali če mislite, da vam zdravilo Galantamin Teva povzroča težavo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GALANTAMIN TEVA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali platenki za oznako »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zavržite platenko 100 dni po odprtju.

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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Galantamin Teva

- Zdravilna učinkovina je galantamin.
Ena 8 mg kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).
- Pomožne snovi so:
Vsebinska kapsul: saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, makrogol 6000, etilceluloza, trietilcitrat.
Ovoj kapsul: titanov dioksid (E171), želatina.
Črnilo: šelak in črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Ena 16 mg kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).
- Pomožne snovi so:
Vsebinska kapsul: saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, makrogol, etilceluloza, trietilcitrat.
Ovoj kapsul: titanov dioksid (E171), želatina, kinolinsko rumeno (E104), eritrozin (E127);
Črnilo: šelak in črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Ena 24 mg kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 24 mg galantamina (v obliki bromida).
- Pomožne snovi so:

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

Vsebina kapsul: saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, makrogol, etilceluloza, trietilcitrat.

Ovoj kapsul: titanov dioksid (E171), želatina, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172).

Črnilo: šelak in črni železov oksid (E172), propilenglikol.

Izgled zdravila Galantamin Teva in vsebina pakiranja

- trda kapsula s podaljšanim sproščanjem
- 8 mg: trda želatinska kapsula, napolnjena z belimi do skoraj belimi peletami, z belo kapico in telesom ter vtisnjenima napisoma
93
5532
- 16 mg: trda želatinska kapsula, napolnjena z belimi do skoraj belimi peletami, z marelično kapico in telesom ter vtisnjenima napisoma
93
5533
- 24 mg: trda želatinska kapsula, napolnjena z belimi do skoraj belimi peletami, s svetlo oranžno kapico in telesom ter vtisnjenima napisoma
93
5534
- 8 mg: na voljo v pretisnih omotih po 1, 14, 28, 30, (3 x 10), 56, 84 in 300 kapsul s podaljšanim sproščanjem, koledarskih pakiranj po 14, 28, 56 in 84 kapsul s podaljšanim sproščanjem, (50 x 1) bolnišničnem pakiranju ali platenkah po 30, 90 in 100 kapsul s podaljšanim sproščanjem;
16 mg: na voljo v pretisnih omotih po 1, 28, 30, (3 x 10), 56, 84 in 300 kapsul s podaljšanim sproščanjem, koledarskih pakiranj po 28, 56 in 84 kapsul s podaljšanim sproščanjem, (50 x 1) bolnišničnem pakiranju ali platenkah po 30, 90 in 100 kapsul s podaljšanim sproščanjem;
24 mg: na voljo v pretisnih omotih po 1, 14, 28, 30, (3 x 10), 56, 84 in 300 kapsul s podaljšanim sproščanjem, koledarskih pakiranj po 14, 28, 56 in 84 kapsul s podaljšanim sproščanjem, (50 x 1) bolnišničnem pakiranju ali platenkah po 30, 90 in 100 kapsul s podaljšanim sproščanjem;
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Galantamin Teva

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Nizozemska

Izdelovalci

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nizozemska

TEVA SANTE
Rue Bellocier, 89100 Sens
Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Défense Cedex
Francija

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Galantamin Teva 8, 12 in 24 mg kapsule s podaljšanim sproščanjem

Madžarska

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
Česka

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska ul. 80
31-546 Krakow, Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Nemčija

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Velika Britanija

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

Belgija	Galantamine Teva 8 mg capsules met verlengde afgifte Galantamine Teva 16 mg capsules met verlengde afgifte Galantamine Teva 24 mg capsules met verlengde afgifte
Danska	Galantamin Teva 8 mg depotkapsler, hårde Galantamin Teva 16 mg depotkapsler, hårde Galantamin Teva 24 mg depotkapsler, hårde
Francija	Galantamine Teva LP 8 mg, gélule à libération prolongée Galantamine Teva LP 16 mg, gélule à libération prolongée Galantamine Teva LP 24 mg, gélule à libération prolongée
Luksemburg	Galantamine Teva 8 mg gélules à libération prolongée Galantamine Teva 16 mg gélules à libération prolongée Galantamine Teva 24 mg gélules à libération prolongée
Nemčija	Galantamin-ratiopharm 8 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin-ratiopharm 16 mg Hartkapseln, retardiert Galantamin-ratiopharm 24 mg Hartkapseln, retardiert
Nizozemska	Galantamine Retard 8 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte Galantamine Retard 16 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte Galantamine Retard 24 mg Teva, harde capsules met verlengde afgifte
Slovenija	Galantamin Teva 8 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Galantamin Teva 16 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Galantamin Teva 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Švedska	Galantamin Teva 8 mg depotkapslar, hårda Galantamin Teva 16 mg depotkapslar, hårda Galantamin Teva 24 mg depotkapslar, hårda
Velika Britanija	Zeebral XL 8 mg Prolonged Release Capsules, Hard Zeebral XL 16 mg Prolonged Release Capsules, Hard Zeebral XL 24 mg Prolonged Release Capsules, Hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 23.10.2013.