

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Gazylan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Gazylan vsebuje zdravilno učinkovino galantamin, zdravilo za zdravljenje demence. Uporablja se pri odraslih za zdravljenje blage do zmerno hude Alzheimerjeve bolezni, tip demence, 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 Gazylan 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 Gazylan**

##### **Ne jemljite zdravila Gazylan**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Gazylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

##### **Resni neželeni učinki**

Zdravilo Gazylyan lahko povzroči resne kožne reakcije, težave s srcem in epileptične napade (krče). Med jemanjem zdravila Gazylyan se morate zavedati teh neželenih učinkov. Glejte »Bodite pozorni na resne neželene učinke« v poglavju 4.

**Pred začetkom jemanja zdravila Gazylyan** morate zdravnika obvestiti, če imate ali ste v preteklosti imeli kar koli od naštetega:

- težave z jetri ali ledvicami,
- bolezni srca (npr. nelagodje v prsih, ki se pogosto pojavi po telesni aktivnosti, srčni infarkt, srčno popuščanje, počasen ali neenakomeren srčni utrip),
- spremembe koncentracij elektrolitov (naravne kemične snovi v krvi kot je kalij),
- peptično (želodčno) razjedo,
- zastoj v želodcu ali črevesju (akutno bolečino v trebuhu),
- bolezen živčnega sistema (kot sta epilepsija ali Parkinsonova bolezen),
- bolezen dihal ali okužbe, ki vplivajo na dihanje (kot so astma, obstruktivna pljučna bolezen ali pljučnica),
- težave z odvajanjem seča.

Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Gazylyan za vas primerno, oziroma če je treba prilagoditi odmerek.

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

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

**Zdravilo Gazylyan lahko povzroči zmanjšanje telesne mase.** Med jemanjem zdravila Gazylyan bo zdravnik redno spremljal vašo telesno maso.

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Gazylyan pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

### Druga zdravila in zdravilo Gazylyan

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

Zdravila Gazylyan 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 (če ga jemljete peroralno v primeru težav s suhimi usti ali suhimi očmi).

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

- paroksetin ali fluoksetin (antidepresiva),
- kinidin (za zdravljenje nepravilnega bitja srca),
- ketokonazol (protiglivično zdravilo),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV),
- nesteroidna protivnetna zdravila proti bolečinam (kot je ibuprofen), ki lahko povečajo tveganje za nastanek razjed,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka (kot so 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 jemljete katero od navedenih zdravil vam bo morda zdravnik zmanjšal odmerek zdravila Gazylyan.

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

Če imate kakršno koli 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.

### **Med jemanjem zdravila Gazylyan ne smete dojiti.**

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Gazylyan 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 Gazylyan**

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 z galantaminom in vam je zdravnik povedal, da boste prešli na zdravljenje z zdravilom Gazylyan kapsule s podaljšanim sproščanjem, natančno preberite navodila 'Prehod z jemanja galantamina v obliki tablet ali peroralne raztopine na zdravilo Gazylyan v obliki trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem'.

### **Koliko zdravila vzeti**

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

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

Če ste v dvomih ali menite, da je učinek zdravila Gazylyan premočen ali prešibek, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

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.

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

### **Prehod z jemanja galantamina v obliki tablet ali peroralne raztopine na zdravilo Gazylyan v obliki trdih kapsul s podaljšanim sproščanjem**

Če trenutno jemljete galantamin v obliki tablet ali peroralne raztopine, se zdravnik lahko odloči, da boste prešli na jemanje zdravila Gazylyan v obliki kapsul s podaljšanim sproščanjem, če je za vas primerno.

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

**NE SMETE vzeti več kot eno kapsulo na dan. Kadar jemljete zdravilo Gazylyan enkrat na dan, NE SMETE jemati galantamina v obliki tablet ali peroralne raztopine.**

### **Kako jemati zdravilo**

Kapsulo zdravila Gazylan morate pogoltniti celo. Kapsule NE SMETE žvečiti ali zdrobiti. Odmerek zdravila Gazylan vzemite enkrat na dan, zjutraj, z vodo ali drugo tekočino. Če je možno, vzemite zdravilo Gazylan skupaj s hrano.

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

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gazylan, kot bi smeli**

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Gazylan, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici. S seboj vzemite preostale kapsule in ovojnino zdravila. Znaki prevelikega odmerjanja so lahko:

- huda slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje.
- mišična oslabeledost, počasno bitje srca, epileptični napadi (krči) in izguba zavesti.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Gazylan**

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 z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Gazylan**

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

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 pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Bodite pozorni na resne neželene učinke**

**Prenehajte jemati zdravilo Gazylan in nemudoma obiščite zdravnika ali najbližjo ambulanto nujne medicinske pomoči, če se pojavijo:**

**Kožne reakcije**, ki vključujejo

- hud izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, predvsem okoli ust, nosa, oči in genitalij (Stevens-Johnsonov sindrom).
- rdeč izpuščaj z majhnimi gnojnimi bulami, ki se lahko širijo po telesu, včasih jih spremlja povišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza).
- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam.

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

**Težave s srcem**, vključno s spremembami bitja srca (počasni ali dodatni srčni utripi), palpitacije (pohitreno ali neenakomerno bitje srca). Težave s srcem pokaže tudi nenormalen zapis na elektrokardiogramu (EKG) in so lahko pogoste pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Gazylan (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

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

**Kratkotrajna izguba zavesti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

**Alergijska reakcija.** Znaki lahko vključujejo kožni izpuščaj, težave s požiranjem ali z dihanjem, otekanje ustnic, obraza, žrela ali jezika (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželeni učinkov **prenehajte jemati zdravilo Gazytan in takoj poiščite zdravniško pomoč.**

#### **Drugi neželeni učinki:**

**Zelo pogosti** (pojavi 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 ob povečanju odmerka. Ko se telo privadi na zdravilo, postopno izginejo. Običajno trajajo le nekaj dni. V primeru pojava teh neželenih učinkov vam bo zdravnik priporočil, da pijte več tekočine in vam predpisal zdravila proti slabosti.

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

- zmanjšan apetit, zmanjšanje telesne mase,
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- depresija,
- omotica ali 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 nelagodje v želodcu,
- driska,
- prebavne motnje,
- padci,
- rane.

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

- premalo vode v telesu (dehidracija),
- mravljinčci ali odrevenelost kože (mravljinčenje),
- sprememba okušanja,
- dnevna zaspanost,
- zamegljen vid,
- zvenenje 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** (pojavi 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Gazylan

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". Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 Gazylan

Učinkovina je galantamin.

Ena Gazylan 8 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 8 mg galantamina (v obliki bromida).

Ena Gazylan 16 mg trda kapsula s podaljšanim sproščanjem vsebuje 16 mg galantamina (v obliki bromida).

Ena Gazylan 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 Gazylan in vsebina pakiranja

Gazylan 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: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 ali 300 kapsul s podaljšanim sproščanjem

16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 ali 300 kapsul s podaljšanim sproščanjem

24 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 119, 120 ali 300 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**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemska

### **Izdelovalci**

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6, Pallini, Attiki, 153 51  
Grčija

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

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

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,  
Nizozemska

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

|                  |                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Nemčija          | Galantamin-ratiopharm 8 mg, 16 mg, 24 mg Hartkapseln, retardiert                |
| Avstrija         | Galantamin ratiopharm GmbH 8mg, 16mg, 24mg Retardkapseln                        |
| Bolgarija        | Tevalin 8mg, 16mg, 24mg Капсули с удължено освобождаване, твърди                |
| Španija          | Galantamina Tevagen 8mg, 16mg, 24mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
| Finska           | Galantamine ratiopharm 8 mg, 16 mg, 24 mg depotkapseli, kova                    |
| Francija         | Galantamine Teva Santé LP 8mg, 16mg, 24mg gélule à libération prolongée         |
| Velika Britanija | Gazylan XL 8mg, 16mg, 24mg prolonged-release capsules, hard                     |
| Litva            | Gazylan 8mg, 16mg, 24mg pailginto atpalaidavimo kietosios kapsulės              |
| Portugalska      | Galantamina Teva 8mg, 16mg, 24mg cápsula de libertação prolongada               |
| Slovenija        | Gazylan 8 mg, 16 mg, 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem               |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.10.2017.**